

## 研究計画書

**研究の名称：**National Clinical Database (NCD) を用いた膝窩動脈捕捉症候群の術式と予後の検討

**研究の実施体制：**日本血管外科学会のデータベース管理運営委員会が主体となり、NCDと協力して研究を実施する。東京都済生会中央病院心臓血管外科、藤村直樹が本研究の代表、慶應義塾大学外科、尾原秀明が本研究の分担者を務める。

**研究の目的及び意義：**膝窩動脈捕捉症候群は非常にまれな疾患であり、正確な発症頻度は不明である。発症年齢の中央値は30歳代であり、若年者の間欠性跛行や腓腹部痛が主症状であり、血管外科の分野で非常に重要な疾患である。症例がまれであることから、これまでに大規模な報告はなく、限られた症例数の報告しか認めないため、治療を明確に規定するガイドラインやエビデンスが存在しないのが現状である。

各施設で経験する症例が少ないため、膝窩動脈捕捉症候群（以下、本症）の治療方法や予後について単施設の症例で検討するには限界がある。NCDは、本邦の外科系諸学会が協力して2011年より登録が開始された外科手術症例のデータベースで、外科医が行っている手術の95%以上がカバーされている。本研究は、NCDに登録された本症手術症例を集計し、その病態と手術術式、術後の予後について検討することを目的とする。

**研究の方法及び期間：**NCDに2013-18年に【血管外科の種類】「その他」【その他の血管疾患および関連手術の区分】「膝窩動脈捕捉症候群」で登録された症例を抽出する。既に報告されている血管外科手術例数アニュアルレポートでは2011年に20件、2012年に40件、2013年に32件の症例が膝窩動脈捕捉症候群に対して手術が行われている。

現在、NCDに登録されている術前、術中、術後情報では詳細な解析が困難であるため、手術症例を登録した施設に依頼し、追加情報（項目は別紙のとおり）を収集する。追加情報の収集は、NCDから提供されたExcelファイルを、NCDデータ登録画面からダウンロードして頂き、そちらに追加情報の記載をして頂いた上で、同一画面からアップロードすることにより、回収する方式とする。集積したデータを、後方視的に解析する。プライマリーエンドポイントは、外科的治療介入後の3年開存率とする。

**倫理指針第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等：**

各NCD参加施設では、各施設の倫理委員会又は施設長の承認を得た上で、オプトアウト方式でデータ提供を行っている。本研究での既存データ解析、および追加情報収集・解析については、上記NCD事業に含まれる内容であり、新たに患者から個別にインフォームド・コンセントを受ける必要はないと考える。

**個人情報等の取扱い：**

NCDへの個人情報提供に当たっては、各施設が患者IDと異なる院内管理番号を割り付け、匿名化した上で臨床データを登録している。したがって、NCD登録データを解析す

る時点で患者個人を特定することは不可能である。さらにNCDではデータを取り扱うにあたって「取り扱い規約」を厳守しなくてはならず、情報の漏洩は禁止されている。また本研究成果の公表に当たっては、個人を特定できるような形式でデータを公表することはなく、すべて集計データの解析結果として公表する。

**本研究の倫理審査について：**本邦の心臓外科領域のデータベースJapan

Cardiovascular Surgery Database Organizationでは、本研究と同様にエクセル形式のアンケートによる追加情報収集をした上での研究発表が、これまでに行われた実績がある。これらの先行研究では、研究代表施設で研究の倫理審査が行われている。同様に本研究では、研究代表の所属施設（当院）で本研究の倫理審査が行われ承認されれば、前記のとおり本研究がNCDの事業に包含される内容であること、NCDの事業内容がすでに各参加施設で承認されている状況を踏まえ、各施設個別の新たな倫理審査は必要ないと考える。

**研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策：**後ろ向き観察研究であり、研究対象者に負担、リスクは生じない。

**試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法：**集積した臨床情報についてはNCDにて管理する。

**研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況：**本研究の資金については日本血管外科学会から拠出される。利益相反はない。

**研究結果公表の方法：**2020年度後半を目安に学会発表および論文発表を行う。