

(西暦) 2023 年 4 月 11 日

症候性下肢動脈疾患のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 柳内 隆 (洛和会音羽病院心臓内科)
〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町 2
TEL 075-593-4111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、心臓内科 柳内 隆までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

当院で過去に実施した下記の研究の対象者さま

- ・薬剤溶出性バルーン治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」(POPCORN 研究)
- ・薬剤溶出性ステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」(CAPSICUM 研究)

研究の実施期間は当院の長の許可日から 2027 年 4 月 30 日までを予定しています。

2 研究課題名

大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較

3 本研究の意義、目的、方法

一般的に症候性下肢動脈疾患に対しては、薬物・運動療法が第一選択治療ですが、治療抵抗性症例に対しては血行再建術が検討されます。大腿膝窩動脈病変に対する血行再建手法として近年血管内治療が広く用いられており、現在大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療戦略として、薬剤溶出性バルーン (DCB: drug-coated balloon) と薬剤溶出性ステント (DES: drug-eluting stent)、カバードステント (CS: Covered Stent) そして編み込み型ナイチノールステント (IWS: Interwoven Nitinol Stent) が使用されることが多いですが、どの治療デバイスが最も適しているかの結論はいまだ出ていません。

本研究の目的は、薬剤溶出性バルーン治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向

き研究」(POPCORN 研究)、薬剤溶出性ステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」(CAPSICUM 研究)、カバードステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」(VANQUISH 研究)、編み込み型ナイチノールステントの観察研究である「石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査」(BURDOCK 研究)の4つの臨床研究の参加者の治療後2年間の情報を用いて 大腿膝窩動脈病変に対する各デバイスの2年治療成績を比較検討することです。本研究の実施により、大腿膝窩動脈病変に対する治療戦略を科学的に見直すことができ、また各デバイス間の治療成績比較に対する交互作用因子を探索することで、どのような石灰化有する症例が各治療の恩恵をより大きく被っているのかが明らかとなり、効果的な病変管理戦略を見出せる可能性があり、公衆衛生の向上に特に資するものと考えています。

4 研究実施機関

洛和会音羽病院 心臓内科

5 研究責任者

洛和会音羽病院心臓内科 医長 柳内 隆

6 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの基礎疾患、各種検査結果、診療録、血液検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、この研究にご参加いただく患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

7 プライバシーの保護について

患者さまから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。患者さまと登録番号を特定する対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなたのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さま個人を特定できないようにして情報提供をします。

8 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 柳内 隆 (洛和会音羽病院 心臓内科)

〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町2

TEL 075-593-4111

9 研究参加の拒否する権利

研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。