

臨床研究「大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと 薬剤溶出性ステントの治療成績比較」についてのお知らせ

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. 研究の対象

この研究では、「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」および「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」に参加されている患者さんが対象となります。

「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」には、2018年3月～2019年12月に大腿膝窩動脈病変に対して薬物溶出性バルーン治療を受けた成人患者さんが、「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」には、2019年2月～2020年6月に大腿膝窩動脈病変に対して薬剤溶出性ステント治療を受けた成人患者さんが、それぞれ参加しています。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、2つの大規模研究のデータを用いて、大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績を比較検討することです。

上記「研究の対象」で示した2つの臨床研究で収集した情報（データ）を統合したうえで、薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績について統計学的に比較検討します。また、治療成績とさまざまな臨床データなどとの関連を統計学的に分析します。

研究の実施期間は当院の長の許可日から2025年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

「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」および「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バ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」で収集した情報を用います。それ以外の情報を使用する予定はありません。また試料も取り扱いません。

4. 外部への試料・情報の提供

研究で取り扱われる情報は、各施設において個人が特定できないようにコードが付与され、匿名化されています。コードと患者さんを紐づける対応表は各施設で厳重に管理し、外部に知られることはありません。

「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」および「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バ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」はいずれも多機関共同研究であり、各機関で収集された情報（データ）は電子媒体でデータセンターである大阪大学に送付されています。本研究では、これらの情報（データ）を統合して統計解析されます。統計解析は大阪大学で実施されます。本研究では試料は扱いません。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また、試料が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<当院の研究責任者>

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

以上