

(西暦) 2024 年 6 月 28 日

# 「大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究」に対するご協力のお願い

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

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」、「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」および「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 Ranger を用いた末梢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 Lutonix または IN. PACT Admiral 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、「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 Ranger 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、2021 年 3 月～2022 年 1 月に大腿膝窩動脈病変に対して薬物溶出性バルーン Ranger 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 研究課題名

膝大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究

## 3 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、上記3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3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2029年12月31日までを予定しています。

#### 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

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」、「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」および「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 **Ranger** を用いた末梢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。

#### 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。