

(西暦) 2024年 7月 4日

「大腿膝窩動脈病変に対するカテーテル治療後の成績に関する検討」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

2018年4月から2021年12月までの間に当院において、大腿膝窩病変に対してカテーテルによる治療を受けた患者さんを対象とします。

2 研究課題名

大腿膝窩動脈病変に対するカテーテル治療後の成績に関する検討 多施設後ろ向き研究

3 本研究の意義、目的、方法

症候性末梢動脈疾患 (LEAD: lower extremity artery disease)の主病変は、大腿膝窩 (FP: femoropopliteal)動脈領域に局在することが多いです。一般的に症候性 LEAD 患者に対しては、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。FP病変に対する血行再建手法として近年血管内治療 (EVT: endovascular therapy)が広く用いられています。2018年より、薬剤溶出性バルーン (DCB: drug-coated balloon)が保険承認されました。また現在のステント治療としては、薬剤溶出性ステント (DES: drug-eluting stent)、interwoven stent、ステントグラフトが使用されることが多いです。いずれの治療においても、軽度から中等度病変を対象とした臨床試験で良好な治療成績が報告されていますが、実臨床で遭遇する、1) 長区域病変、2) 石灰化病変、3) 完全閉塞病変における治療成績については十分検討されておらず、実臨床において、これらのデバイスの治療成績の報告は少ないです。本研究の実施により、FP病変に対する治療戦略を科学的に見直すことができる為、効果的なFP病変管理戦略を見出せる可能性があります。本研究の実施は公衆衛生の向上に特に資するものと考えられ、本研究で得られる知見を今後の診療に還元することは臨床的にも重要です。

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

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者に固有の番号を新たに付すことにより匿名化を行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。この際、新たに付した患者識別コードと当該患者の対応表は各施設で厳重に管理され、これが外部（他の研究機関を含む）に持ち出されることはありません。また、研究の結果を公表する際も、研究対象者を特定できる情報が含まれることはありません。

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。