

(西暦) 2018年 12月 1日

下肢閉塞性動脈硬化症のため当院に入院・通院予定もしくは入院・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のお願い

研究責任者 加藤 拓 (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・通院予定もしくは入院・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 加藤拓までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理申請許可日より2025年3月31日までの間に、心臓内科に閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療のため入院される予定の方のうち、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症の患者さんで、医学的に薬物溶出バルーンを用いた血管内治療をすることが最も適切な医療行為だと判断され、実際に薬物溶出バルーンを用いた血管内治療が計画されている予定している患者さんを対象としています

2 研究課題名

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物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

3 本研究の意義、目的、方法

この研究の対象となる閉塞性動脈硬化症とは、下肢を栄養する血管が動脈硬化をきたして慢性的に狭くなることを言います。その結果、下肢の血流が著しく低下して強い虚血に陥り、歩行時の足の痛みや、安静時にも足の痛み、潰瘍・壊疽（かいよう・えそ）が出現する原因となります。通常病状改善に血行再建術や薬物療法、運動療法を併せて行うことが強く推奨されています。

このような下肢動脈病変に対する血行再建術には外科的バイパス術とカテーテルを用いた血管内治療の2種類がありますが、より低侵襲（負担が少ない）な血管内治療が進歩することで全世界的に広く用いられるようになりました。しかしながら、治療後の再狭窄・閉塞率の高さが大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の大きな問題点となっています。

近年、薬剤溶出バルーンと呼ばれる新しい治療器具を用いることが可能となり、これまでのバルーン拡張術に比べ、再狭窄や閉塞が来しにくいことが報告されています。

そこで、本研究では、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、薬剤溶出バルーンを使用したときの実臨床における治療成績の実態を調査します。この研究を実施することで、薬剤溶出バルーンを用いた血管内治療の治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかになり、この研究で明らかになった内容は、将来同様の病気で治療を受ける方を診療する際に大いに役立つと考えています。

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 加藤 拓

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

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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： 加藤 拓（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。