

2024年6月14日

## 大腿膝窩動脈閉塞に対して薬剤溶出性バルーンまたは薬剤溶出性ステント治療 を当院で受けられた患者さん・ご家族様への研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を他の研究機関に提供させていただきます。研究のために新たな検査などはありません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

### 【対象となる方】

2019年6月1日から2020年05月31日の期間に当院で大腿膝窩動脈閉塞に対してカテーテル治療を受けられた方の中で本研究の対象となる方。

### 【研究課題名】

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

### 【研究の意義・目的】

下肢閉塞性動脈硬化症の患者さまの閉塞部位に多いのが大腿膝窩動脈領域です。この部位の閉塞に対するカテーテル治療は主に再狭窄予防効果のある薬剤溶出性バルーンや薬剤溶出性ステントを用いて行われ臨床成績が向上してきています。しかしながら閉塞長が長区間であったり、高度に石灰化した病変であったり、完全閉塞病変であったりと複雑な病変に対する治療成績は単純狭窄病変の治療成績に比べて劣ることが報告されており今後の治療成績を改善させようと日進月歩で我々は研究しています。

この領域に対して薬剤溶出性ステントや薬剤溶出性バルーンを用いてカテーテル治療を受けられた患者さんの治療成績、その後の経過などをデータ化し現状を把握し、そこから得られた知見を今後の治療成績の向上を目指すために還元するべくこの臨床研究は企画されました。医学の発展のためみなさまの御協力を頂ければ幸いです。

### 【提供する診療情報】

電子カルテの医師の診察記事や検査結果など、下記のシステムより以下の情報を収集します。患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往）、内服薬の情報、下肢動脈エコー、手術時に用いたバルーンやステントの種類・手術結果、治療における合併症の有無、治療後の経過

### 【診療情報の提供先および提供方法】

#### ・提供先の研究機関および管理責任者

研究代表機関および研究代表者

一般財団法人 平成紫川会 小倉記念病院 循環器内科 曾我芳光

社会医療法人 警和会 第二大阪警察病院 循環器内科 飯田修

データセンター

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科 中村大輔

統計解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座 高原充佳

#### ・提供方法

上記の診療情報を、研究の目的のため上記研究機関に提供します。個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

### 【研究期間】

研究を行う期間は施設長の承認日より 2029 年 12 月 31 日までです。

### 【研究の実施体制】

この研究は、全国共同研究で小倉記念病院 循環器内科が主体となって行っており、当院を含めた 78 施設の共同研究機関が協力し本研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究代表者は以下のとおりです。

研究代表機関および研究代表者

一般財団法人 平成紫川会 小倉記念病院 循環器内科 曾我芳光

社会医療法人 警和会 第二大阪警察病院 循環器内科 飯田修

### 【個人情報の取り扱い】

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

### 【当院の問合せ窓口】

研究責任者氏名 山浦 誠

所属・職位 循環器病センター循環器内科・副部長

中部国際医療センター

〒500-8510 岐阜県美濃加茂市健康のまち一丁目 1 番地

電話 0574-66-1100

FAX 0574-66-1661