

重症虚血肢患者に対して薬剤溶出性バルーンを用いた 血管内治療後のレジストリー研究

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 7 月 25 日から 2025 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

近年の高齢化および食生活の欧米化に伴う生活習慣病罹患患者数の増加により、末梢動脈疾患（以下 PAD）の最重症型である重症虚血肢（以下 CLI）患者さんは増加しています。PAD に対する血管内治療（以下 EVT）は、安全かつ有効性の高い治療として急速に普及しており、2018 年 1 月より薬剤溶出性バルーン（以下 DCB）が浅大腿動脈病変に対して使用可能となりました。しかしながら、実臨床現場における CLI 患者に対しての DCB 併用下での EVT 長期予後、および予後に関連する因子の詳細な検討は限られています。

本研究は、DCB 併用下での EVT を施行した CLI 患者を対象に、術後経過について後ろ向きにデータ収集を行い、データベースを構築し、病態、治療効果、予後について検討することを目的としたレジストリー研究です。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 1 月 7 日から 2019 年 12 月 31 日の間に、浅大腿動脈病変に対して EVT を施行した CLI 患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、血管内治療後 1、3、6、9、12、24、36、48、60 カ月後の治療成績、初回血管内治療時の年齢、性別、歩行状態、合併症、内服薬、栄養状態、運動機能、治療手技内容などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関わるできない状態でデータセンター（関西労災病院）に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・曾我 芳光の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は関西労災病院の研究責任者・畑 陽介の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

研究責任者 関西労災病院 循環器内科 飯田 修／畑 陽介
研究参加施設 小倉記念病院 循環器内科 曾我 芳光
大阪府済生会中津病院 循環器内科 上月 周
森之宮病院 循環器内科 川崎 大三
岸和田徳洲会病院 循環器科 藤原 昌彦

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 児玉 健二
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）