

京都岡本記念病院では、以下の臨床研究を実施しております

承認番号	2023-14
研究課題	下腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療後再狭窄病変に対する再血管内治療後成績に関する多施設後ろ向き観察研究
研究診療科	循環器内科
研究責任者	曾我部 功二（循環器内科医長）
研究代表者	柳内 隆（洛和会音羽病院 心臓内科）
研究対象となる方	2018年5月から2022年12月までの間に、大腿膝窩動脈病変を有する症候性下肢閉塞性動脈疾患に対する薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後再狭窄に対して、当院へ入院し再血管内治療を施行された患者さん
研究期間	2023年4月21日(倫理委員会承認後)から2025年12月31日まで

【研究の目的について】

近年、薬剤溶出性バルーンを用いた大腿膝窩動脈病変を有する下肢閉塞性動脈疾患に対する血行再建術がバルーン単独と比べ、再狭窄率、標的病変再血行再建術ともに低下させることが報告され、大いに期待されています。しかしながら、薬剤溶出性バルーン治療後再狭窄をきたした病変に対する治療方針については一定の見解が得られていません。

本研究の目的は、大腿膝窩動脈病変を有する症候性下肢閉塞性動脈疾患に対し、薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後に再狭窄をきたした病変に対する、再血管内治療後の12ヶ月の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することです。12ヶ月治療成績の関連因子を探索的に調査し、どのような特徴を有する患者が血管内治療の恩恵をより大きく受けられるかが明らかとなることで効果的な治療作戦を見出せる可能性があり、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。

【研究方法について】

当院循環器内科において対象となる方の診療録(カルテ)より以下の情報を取得し、大腿膝窩動脈病変に対して薬剤溶出性バルーン後再狭窄病変に対する再血管内治療成績の実態を明らかにするとともに、各種因子の関連性を分析します。

《利用させていただくカルテ情報》

年齢、性別、身体計測、歩行状態、併発疾患、服薬状況、臨床重症度分析、ABI、初回治療日、再狭窄に対する再血管内治療時におけるTASC II分類、GLASSFP分類、病変部位、病変性状等の術前血管造影検査所見、バルーン・ステントの種類、治療後血管造影所見、治療後ABI、その後の転帰等

【研究計画書に関する資料を入手・閲覧する方法】

ご希望があれば参加頂いた方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で、研究計画や関連資料を閲覧することができますので、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

【個人情報の保護について】

患者さまから提供された検体や診療情報などの当研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。患者さまと登録番号を特定する対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前、住所、電話番号、カルテ番号など、プライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、個人を特定できないようにして情報提供をします。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へ情報提供を希望されない場合はお申し出ください。希望されない場合でも、研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを破棄することができない場合があります。

《お問い合わせ先》

京都岡本記念病院 臨床研究センター

☎ 0774-48-5500・FAX 0774-48-5553