

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

について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

本研究は、当院にて薬剤溶出性バルーン (以下 DCB: drug-coated balloon)使用下での血管内治療 (以下 EVT: endovascular therapy)を施行した下肢末梢動脈疾患 (以下 PAD: peripheral artery disease)患者さんを対象に術後臨床経過について前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。

【対象】

2020年1月1日から2027年12月31日に当院にてDCBを用いてEVTを施行したPAD患者さん

【情報の利用目的及び利用方法】

電子カルテからデータ収集を行い、データベースを構築し、病態、治療効果、予後について検討します。

【調査項目】

評価項目

-血管内治療後の一次開存率、再治療率、再血行再建率、血栓症発生率、死亡率、大切断率、外科的バイパス術移行率

観察項目

-血管内治療時

年齢、性別、歩行状態、高血圧症、糖尿病、透析、内服薬、創傷、血流、栄養状態
運動機能、血管病変、血管内治療手技内容

-血管内治療施行後

Rutherford分類、ABI、脱落(理由)、死亡(死因)、下肢大切断、外科的血行再建術移行、再治療、開存状態、服薬状況

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

2020年1月1日から2027年12月31日

【利用する者の範囲】

関西労災病院 循環器内科 医師

【試料・情報の管理について責任を有する者】

関西労災病院 循環器内科 中尾 匠

【研究期間】

実施許可日から2030年12月31日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究代表者】【研究事務局】【当院の研究責任者】

中尾 匠

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘3-1-69

TEL：06-6416-1221（代表）

FAX：06-6419-1870（代表）

E-mail：naoko.higashino@gmail.com