

長区域の大腿膝窩動脈病変に対して薬剤溶出ステントと

薬剤コーティングバルーンを用いた治療成績の検討

関西労災病院 循環器内科（以下、当科）では、「長区域の大腿膝窩動脈病変に対して薬剤溶出ステントと薬剤コーティングバルーンを用いた治療成績の検討」という臨床研究を行っています。そのため、当科で下肢末梢動脈疾患に対する治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は複数の機関と共同で研究を行い、代表機関の徳洲会グループ 共同倫理審査委員会で審査・承認を受け、当院の臨床治験倫理審査委員会で審査・承認後、病院長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

薬剤溶出性ステント（DES）と薬剤コーテッドバルーン（DCB）を組み合わせる Drug-within-Drug（DWD） strategy の有効性を検証することです。

【利用方法】

電子カルテによる情報収集を行います。

収集された情報は匿名化・暗号化した記憶媒体を用いて野崎徳洲会病院へ提供します。

【研究実施期間】

実施許可日 ～ 西暦 2027 年 4 月 30 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）

【対象となる情報の取得期間】

西暦 2019 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2025 年 10 月 31 日

【対象】

当院において西暦 2019 年 1 月 ～ 西暦 2023 年 10 月の期間で血管内治療（EVT）を実施した患者さん

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

・患者情報：年齢、身長、体重、性別、併存疾患（糖尿病、高血圧、脂質異常症、慢性腎不全〔透析〕、冠動脈疾患）、Rutherford 分類（下肢虚血の重症度などを評価する分類）、服薬歴、喫煙歴、左室駆出率、足関節上腕血圧比検査結果

- ・病変背景：病変長および病変部位、慢性完全閉塞（CTO）の有無、石灰化（PACSS 分類）、参照血管径、Run-off 血管数
- ・手技関連因子：使用デバイスの種類・サイズ・長さ、補助デバイスの使用状況（アテレクトミー、血管内超音波（IVUS））
- ・治療後のイベント：再治療（TLR）、周術期合併症、大切断

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。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

関西労災病院 竹原徹郎

5. 提供する試料・情報の取得の方法

診療の過程で得られた診療情報

6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

野崎徳洲会病院 循環器内科 築澤智文

7. 利用する者の範囲（研究責任者）（多機関の場合は、全ての研究責任者）

共同研究機関名称	診療科	責任医師	機関の長
野崎徳洲会病院	循環器内科	築澤 智文	田村 雅一
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	辻本 誠長	八戸 大輔
カレス記念病院	循環器内科	岩田 周耕	浅香 正博
国保旭中央病院	循環器内科	市原 慎也	野村 幸博
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	小林 哲也	神山 潤
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	宮下 紘和	小林 修三
大阪けいさつ病院	循環器内科	豊島 拓、 翁 佳輝	澤 芳樹

関西ろうさい病院	循環器内科	畑 陽介	竹原 徹郎
小倉記念病院	循環器内科	鱸居 祐輔	腰地 孝昭

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

(全体の試料・情報の管理責任を有する者 野崎徳洲会病院 循環器内科 築澤智文)

9. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

10. お問い合わせ先

研究代表者

築澤 智文

野崎徳洲会病院 循環器内科

〒574-0074 大阪府大東市谷川2丁目10-50

TEL：072-874-1641（代表）

FAX：072-875-1253（代表）

E-mail：tm_bbc@yahoo.co.jp

当院の研究責任者

畑 陽介

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：hata.yosuke@gmail.com