

患者さんへ
大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する
薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究
PrOsPective multiCenter registry Of
dRug-coated balloN for femoropopliteal disease; POPCORN

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われています。対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされており、適切な同意を得て実施しておりましたが、本研究に関する利益相反について、公開すべき内容がございますので、お知らせ申し上げます。

1. 研究(情報公開)の対象

施設院長承認後(2018年9月27日)～2019年12月20日に当院で大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、薬剤溶出バルーンを使用され、担当医師より説明を受け同意をされた患者さん

2. 利益相反について

今回実施される研究が患者さんの利益の為ではなく、研究者や企業の利益の為になされるのではないか、また研究についての説明が公正に行われしないのではないかと、いった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」ー患者さんの利益と研究者や企業の利益(りえき)が相反(あいはん)(衝突(しょうとつ))している状態ーと呼びます。この研究を実施する上で、研究の運営に必要な資金は、一般社団法人末梢血行再建研究会(LIBERAL研究会)からの研究助成金によって賄われています。LIBERAL研究会は、末梢血行再建に関する治療の技術向上に貢献することを目的としており、その趣旨に賛同した企業から寄付協賛を受けていますが、今回の研究で使用する医療機器を製造販売する株式会社メディコンやメドトロニックジャパン株式会社からは寄付協賛はを受けていません。また、本研究の実施にあたって、株式会社メディコンやメドトロニックジャパン株式会社からの直接の資金提供もを受けていません。株式会社メディコンやメドトロニックジャパン株式会社が本研究の計画・実施・成果に影響を及ぼすことはなく、データ解析に関わることも一切ありません。さらに、株式会社メディコンやメドトロニックジャパン株式会社へデータの提供が行われることもありません。

なお、本研究には関与しませんが、メドトロニック ジャパン株式会社から、当院の一部の研究者が、コンサルタント料や講演料等を受領しておりますので情報を公開いたします。なお、当院では、利益相反審査委員会等に申告を行い、審査を受けています。

3. 研究目的・方法

【目的】本研究では、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、薬剤溶出バルーンを使用した時の実臨床における治療成績の実態を調査します。この研究を実施することで、薬剤溶出バルーンを用いた血管内治療の治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかになり、この研究で明らかになった内容は、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。

【方法】本研究の実施期間は施設院長承認後から2025年12月までです。試験全体で全国から合計2,000例の方にご参加いただいております。血管内治療を実施する前後と、治療を行った後5年間の足の状態や血管の様子等のデータを収集いたします。

4. 情報の利用拒否

情報が当該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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

5. 研究に用いる情報の種類

本研究では、大きく分けて、①血管内治療を行うタイミング、および、②血管内治療を実施してから5年間の経過、の2つのデータを収集します。

血管内治療のタイミングでは、血管内治療の内容(どのようなカテーテル治療を実施したか)、前後で実施する血管造影検査・血管内超音波検査の検査結果(治療前後の血管の状態はどうであったか)、さらに足の血圧検査(ABI)についてデータを収集します。さらに、患者さんの体質や病状、足の状態によって経過が異なる可能性もありますので、末梢動脈疾患の重症度、年齢・性別、タバコの有無、高血圧・糖尿病・心臓病などの合併症の状況、服用されているお薬等についても情報を収集いたします。

血管内治療を実施してから5年間の経過では、服薬されている薬、治療した血管の状態、追加で行われた血行再建治療の有無、生存状況・足の切断状況等について情報を収集いたします。

6. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

主任研究者： 小倉記念病院循環器内科 曾我 芳光

副主任研究者： 森之宮病院 循環器内科 川崎 大三

関西労災病院 循環器内科 飯田 修

岸和田徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦

実施施設・施設責任者(研究責任者)：

王子病院循環器内科 加藤 伸郎

札幌心血管クリニック循環器内科 原口 拓也

青森県立中央病院循環器科 櫛引 基

山形県立中央病院循環器内科 大道寺飛雄馬

坂総合病院循環器内科 佐々木 伸也

仙台厚生病院循環器内科 田中綾紀子

長野市民病院循環器内科 三浦 崇

信州大学医学部付属病院循環器内科 加藤 多門

長野赤十字病院循環器内科 宮下 祐介

日本海総合病院循環器内科 近江 晃樹

金沢医科大学循環器内科 土谷 武嗣

自治医科大学循環器内科 小古山 由佳子

旭中央病院循環器内科 早川 直樹

船橋医療センター循環器内科 岩田 曜

財団法人筑波メディカルセンター循環器内科 相原 英明
社会医療法人河北医療財団 河北総合病院循環器内科 登坂 淳
医療法人社団公仁会 大和成和病院循環器内科 土井尻 達紀
東京医科大学循環器内科 村田 直隆
湘南鎌倉総合病院循環器内科 宮下 紘和
新東京病院循環器内科 朴澤 耕治
順天堂大学医学部付属病院循環器内科 華藤 芳輝
東京済生会中央病院循環器内科 鈴木 健之
東邦大橋病院循環器内科 宇都宮 誠
済生会東部横浜病院循環器内科 平野 敬典
総合高津中央病院循環器内科 山内 靖隆
春日部中央総合病院循環器内科 金子 喜仁
かわぐち心臓呼吸器病院循環器内科 徳山 榮男
一宮西病院循環器内科 市橋 敬
岐阜県総合医療センター循環器内科 小島 帯
松波総合病院循環器内科 近藤裕樹
洛和会音羽病院循環器内科 加藤 拓
西陣病院循環器内科 北村 亮治
済生会中津病院循環器内科 上月 周
京都第二赤十字病院循環器内科 椿本 恵則
JCHO 神戸中央病院循環器内科 馬崎 徹
高井病院循環器内科 松久 誠治
大阪赤十字病院循環器内科 小林 洋平
西陣病院循環器内科 北村 亮治
天理よろず相談所病院循環器内科 榎本 操一郎
京都大学付属病院循環器内科 竹治 泰明
特定医療法人財団竹政会福山循環器病院循環器内科 谷口 将人
社会医療法人財団大樹会総合病院回生病院循環器内科 村西 寛実
松山赤十字病院血管外科 山岡 輝年
近森病院循環器内科 関 秀一
福山市民病院循環器内科 荒井 靖典
岡山大学付属病院循環器内科 戸田 洋伸
下関市立病院循環器内科 辛島 詠士
佐賀県立医療センター好生館放射線科 西原 雄之介
宮崎市郡医師会病院循環器内科 緒方 健二
熊本労災病院循環器内科 土井 英樹
県立中部病院循環器内科 仲里 淳
新古賀病院循環器内科 原口 和樹
済生会福岡総合病院循環器内科 末松 延裕
福岡大学病院循環器内科 杉原 充

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
済生会熊本病院循環器内科 田口 英詞
熊本総合病院循環器内科 田山 信至
人吉医療センター循環器内科 中村 伸一
大分岡病院循環器内科 石川 敬喜
藤元総合病院循環器内科 尾辻 秀章
天陽会中央病院循環器内科 高岡 順一郎
豊見城中央病院循環器内科 新垣 朋弘
鹿児島大学病院心臓血管内科 神田 大輔

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

飛田 一樹 湘南鎌倉総合病院循環器内科

住所:神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号:0467-46-1717 (代表)

研究代表者(総括責任者):

曾我 芳光 小倉記念病院循環器科

住所:福岡県北九州市小倉北区浅野 3-2-1 電話番号:093-511-2000

作成年月日:2023 年 9 月 29 日(第 1.2 版)