

患者さんへ

「大腿膝窩動脈への薬剤コーティングバルーン使用に関する前向き研究」

について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、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困難な場合は、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

本研究について当院院長承認後～2022年3月末日に、当院で症候性大腿膝窩動脈病変に対して薬剤コーティングバルーン（Drug coating balloon: DCB）を用いて血管内治療を行った方

2. 研究目的・方法

この研究は大腿膝窩動脈という血管に対する血管内治療の成績を確認するものです。DCBの本邦初登場から3年以上が経過し、現在では複数の種類のDCBが使用できるようになっているものの、日本人患者さんに対する治療データは乏しい状態です。そこで、本研究において、診療情報を集め本邦における治療現状の把握と、術後5年までの慢性期における有効性・安全性を検討することといたしました。当院で大腿膝窩動脈領域の末梢動脈疾患に対して、薬剤コーティングバルーンを用いてカテーテル治療を行なった患者さんの医療情報を利用させていただきます。通常の手術方法で行われた患者さんのデータを利用する研究（観察研究）ですので、この研究に参加することより治療法が変わることはありません。研究期間は、院長承認後から、2028年9月末日までです。

3. 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。

4. 研究に用いる情報の種類

身長、体重、性別、年齢、病歴、喫煙習慣、上肢下肢血圧比（Ankle brachial index: ABI）、手術所見、合併症など

5. 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。

6. 研究組織

研究代表者

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 仲間達也

データマネジメント担当者

東京都済生会中央病院 循環器内科 鈴木健之

統計解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座 高原充佳

研究事務局

東京ベイ・浦安市川医療センター 治験事務局 保科ゆい子

共同研究施設および研究責任者

- | | |
|--------------------|-------------|
| 1. 仙台厚生病院 | 循環器内科 堀江和紀 |
| 2. 東京都済生会中央病院 | 循環器内科 鈴木健之 |
| 3. 東京ベイ・浦安市川医療センター | 循環器内科 小島 俊輔 |
| 4. 国保旭中央病院 | 循環器内科 早川直樹 |
| 5. 湘南鎌倉総合病院 | 循環器内科 宮下紘和 |
| 6. 済生会横浜市東部病院 | 循環器内科 毛利 晋輔 |
| 7. 船橋市立医療センター | 循環器内科 岩田曜 |

7. 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。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮下 紘和

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院循環器内科・部長

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 TEL：0467-46-1717（病院代表）

（2023 年 10 月 11 日作成（第 1.2 版））