

臨床研究「大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究」についてのお知らせ

※この研究は、研究代表機関では小倉記念病院臨床研究審査委員会では審査および承認を受け、研究分担機関である当院では徳洲会グループ共同倫理審査委員会での審査を受けて承認されており、研究実施について当院の長の許可を得たうえで実施しています。

1. 研究の対象

この研究では、これまでに行われた「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」（以下POPCORN 研究）、「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」（以下CAPSICUM 研究）および「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Rangerを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」（以下POPCORN Type R 研究）に参加されている患者さんが対象となります。

POPCORN 研究には、2018 年 9 月～2019 年 12 月に大腿膝窩動脈病変に対して薬物溶出性バルーンLutonix または IN.PACT Admiral による治療を受けた成人患者さんが、CAPSICUM 研究には、2019 年 3 月～2020 年 2 月に大腿膝窩動脈病変に対して薬剤溶出性ステントによる治療を受けた成人患者さんが、POPCORN Type R 研究には、2021 年 4 月～2022 年 1 月に大腿膝窩動脈病変に対して薬物溶出性バルーン Ranger による治療を受けた成人患者さんが、それぞれ参加しています。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、上記3つの大規模研究のデータを用いて、大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績を比較検討することです。

上記「研究の対象」で示した 3 つの臨床研究で収集した情報（データ）を統合したうえで、薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績について統計学的に比較検討します。また、治療成績とさまざまな臨床データなどとの関連を統計学的に分析します。

研究の実施期間は当院院長の許可日（2024年7月予定）から 2029 年 12 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる情報の種類

POPCORN 研究、CAPSICUM 研究およびPOPCORN Type R 研究で収集した情報を用います。それ以外の情報を使用する予定はありません。また試料も取り扱いません。

4. 外部への情報の提供

研究で取り扱われる情報は、各施設において研究対象者の個人情報とは無関係な番号（研究対象者識別コード）を新たに付すことにより個人を識別することができないよう加工します。研究対象者識別コードと患者さんを紐づけるコード番号一覧表は各施設で厳重に管理し、外部に知られることはありません。

POPCORN 研究、CAPSICUM 研究およびPOPCORN Type R 研究は、いずれも多機関共同研究であり、各機関で収集された情報（データ）は電子媒体でデータセンターである大阪大学に送

付されています。本研究では、これらの情報（データ）を統合して統計解析されます。統計解析は大阪大学で実施されます。

5. 研究を実施する共同研究機関

[情報の提供を受ける機関]

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科 中村大輔（データセンター）

[情報を提供する機関]

研究機関	診療科／部局	研究責任者名	機関長名
青森県立中央病院	循環器内科	櫛引 基	藤野 安弘
上尾中央総合病院	循環器内科	新谷 嘉章	徳永 英吉
国保旭中央病院	循環器内科	早川 直樹	野村 幸博
板橋中央総合病院	循環器内科	太田 洋	加藤 良太郎
一宮西病院	循環器内科	市橋 敬	上林 弘和
いわき市医療センター	循環器内科	山本 義人	相澤 利武
岩国医療センター	循環器内科	川本 健治	田中屋 宏爾
王子総合病院	循環器内科	伊藤 孝仁	岩井 和浩
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	深井 邦剛	白山 武司
大阪急性期・総合医療センター	心臓内科	河合 努	岩瀬 和裕
大阪赤十字病院	循環器内科	小林 洋平	坂井 義治
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周	志手 淳也
岡山大学	循環器内科	戸田 洋伸	前田 嘉信
沖縄県立中部病院	循環器内科	仲里 淳	玉城 和光
加古川中央市民病院	循環器内科	松岡 庸一郎	大西 祥男
金沢医科大学病院	心血管カテーテル治療科	土谷 武嗣	川原 範夫
河北総合病院	循環器内科	長田 公祐	杉村 洋一
かわぐち心臓呼吸器病院	循環器内科	徳山 榮男	竹田 晋浩
関西労災病院	循環器内科	辻村 卓也	林 紀夫
中部国際医療センター	循環器内科	山浦 誠	出口 隆
岸和田徳洲会病院	循環器科	藤原 昌彦	尾野 亘
九州医療センター	血管外科	松原 裕	岩崎 浩己
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本 恵則	小林 裕
熊本総合病院	循環器内科	上村 孝史	島田 信也
熊本労災病院	循環器内科	土井 英樹	猪股 裕紀洋
倉敷中央病院	循環器内科	田中 裕之	山形 専
久留米大学	循環器病センター	吉賀 巧	野村 政壽
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光	腰地 孝昭
小倉記念病院	循環器内科	鱸居 祐輔	腰地 孝昭
済生会熊本病院	循環器内科	田口 英詞	中尾 浩一
済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利 晋輔	三角 隆彦
坂総合病院	循環器科	佐々木伸也	富山 陽介

研究機関	診療科／部局	研究責任者名	機関長名
桜橋渡辺病院	循環器内科	住吉 晃典	渡辺 真一郎
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口 拓也	藤田 勉
下関市立市民病院	循環器内科	辛島 詠士	田中 雅夫
順天堂大学医学部附属病院	循環器内科	岡井 巖	高橋 和久
湘南鎌倉総合病院	心臓センター	齋藤 滋	小林 修三
市立札幌病院	循環器内科	鈴木 理穂	西川 秀司
市立函館病院	心臓血管外科	新垣 正美	森下 清文
新古賀病院	循環器内科	原口 和樹	川崎 友裕
信州大学医学部	循環器内科学	加藤 太門	花岡 正幸
心臓病センター榊原病院	循環器内科	川元 隆弘	榊原 敬
新東京病院	心臓内科	朴澤 耕治	中尾 達也
仙台厚生病院	循環器内科	堀江 和紀	山内 淳一郎
総合高津中央病院	心臓血管センター	山内 靖隆	中村 良司
総合東京病院	循環器内科	中野 雅嗣	渡邊 貞義
高井病院	循環器内科	松久 誠治	高井 重郎
近森病院	循環器内科	關 秀一	川井 和哉
筑波メディカルセンター	循環器内科	相原 英明	河野 元嗣
天理よろづ相談所病院	循環器内科	榎本 操一郎	山中 忠太郎
東海大学	循環器内科	鳥居 翔	渡辺 雅彦
東京医科大学	循環器内科	村田 直隆	山本 謙吾
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之	海老原 全
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間 達也	神山 潤
東邦大学医療センター大橋病院	循環器内科	宇都宮 誠	岩渕 聡
徳島赤十字病院	循環器内科	弓場 健一郎	後藤 哲也
時計台記念病院	循環器内科	丹 通直	藤井 美穂
友愛医療センター	循環器内科	新垣 朋弘	比嘉 国基
豊橋ハートセンター	循環器内科	平野 敬典	鈴木 孝彦
長野市民病院	循環器内科	持留 智昭	池田 宇一
長野赤十字病院	循環器内科	宮下 裕介	和田 秀一
名古屋ハートセンター	循環器内科	徳田 尊洋	大川 育秀
奈良県立医科大学	放射線診断・IVR 学講座	市橋 成夫	吉川 公彦
兵庫医科大学	循環器内科・冠疾患科	赤堀 宏州	阪上 雅史
福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕	松浦 弘
福岡大学病院	循環器内科	杉原 充	三浦 伸一郎
福山市民病院	循環器内科	荒井 靖典	室 雅彦
福山循環器病院	循環器内科	谷口 将人	向井 省吾
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田 曜	丸山 尚嗣
松波総合病院	循環器内科	近藤 裕樹	松波 和寿
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年	西崎 隆

研究機関	診療科／部局	研究責任者名	機関長名
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二	高村 一志
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三	大道 道大
山形県立中央病院	循環器内科	大道寺飛雄馬	武田 弘明
山形大学	先進心血管治療学講座	志鎌 拓	土谷 順彦
大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀	倉田 篤
洛和会音羽病院	心臓内科・不整脈科	柳内 隆	神谷 亨
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	熊ノ郷 淳

6. 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われしないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は病院の運営費を用いるほか、一般社団法人末梢血行再建研究会（LIBERAL）からの研究助成金によって賄われ行われます。当院の一部の研究者が本研究で対象となる医療機器等を製造する日本メドトロニック株式会社またはボストンサイエンティフィックジャパン株式会社からコンサルタント料を受領しています。本研究に関わる研究者との利益相反状況については、共同倫理審査委員会へ申告しており、利害関係について公平性を保つように管理されています。

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下記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し出ください。また、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、下記の連絡先までお申し出ください。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。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

<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

〒247-8533

神奈川県鎌倉市岡本1370-1

TEL: 0467-46-1717（代表）

<この研究の研究代表者>

一般社団法人 平成紫川会 小倉記念病院 循環器内科 曾我芳光

社会医療法人 警和会 大阪警察病院 循環器内科 飯田修