

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 Luminor を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」

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。

このような研究では、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には、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。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	当院院長許可後(2025 年 7 月予定)～2026 年 12 月のあいだに、当院の循環器内科で薬剤溶出性バルーン Luminor を用いた末梢血管内治療を受けられる大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症の患者さん
2 研究目的・方法	この研究の対象となる閉塞性動脈硬化症とは、下肢を栄養する血管が動脈硬化をきたして慢性的に狭くなることを言います。その結果、下肢の血流が著しく低下して強い虚血に陥り、歩行時の足の痛みや、安静時にも足の痛み、潰瘍・壊疽(かいよう・えそ)が出現する原因となります。通常病状改善に血行再建術や薬物療法、運動療法を併せて行うことが強く推奨されています。 このような下肢動脈病変に対する血行再建術には外科的バイパス術とカテーテルを用いた血管内治療の 2 種類がありますが、より低侵襲(負担が少ない)な血管内治療が進歩することで全世界的に広く用いられるようになりました。しかしながら、治療後の再狭窄・閉塞率の高さが大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の大きな問題点となっています。 近年、薬剤溶出バルーンと呼ばれる新しい治療器具を用いることが可能となり、これまでのバルーン拡張術に比べ、再狭窄や閉塞が来しにくいことが報告されています。そしてその一つの Luminor 薬剤溶出バルーンでは、良好な治療成績が報告されています。 そこで、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、Luminor 薬剤溶出バルーンを使用したとき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、Luminor 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。 対象となる患者さんで、Luminor 薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療を実施する前後と、治療を行った後3年間の足の状態や血管の様子等のデータを収集し解析します。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 7 月予定)後～2029 年 12 月

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。その場合は、「6 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。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。
4 研究に用いる情報の種類	<u>血管内治療のタイミング:</u> ・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) ・足の血圧検査(ABI) ・背景情報: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 <u>血管内治療を実施してから3年間の経過:</u> ・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
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 一宮西病院 循環器内科 市橋 敬(データマネージャー) 大阪大学大学院医学系研究科 病院臨床検査学講座 高原 充佳(統計解析担当者) [情報を提供する機関] 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 飛田 一樹 札幌心臓血管クリニック 循環器内科 原口 拓也 カレス記念病院 循環器内科 丹 通直 仙台厚生病院 循環器内科 田中 綾紀子 総合病院国保旭中央病院 循環器内科 早川 直樹 東京ベイ・市川浦安医療センター 循環器内科 仲間 達也 大和成和病院 循環器内科 土井尻 達紀 東京医科大学病院 循環器内科 村田 直隆 新東京病院 心臓内科 朴澤 耕治 東京都済生会中央病院 循環器内科 鈴木 健之 済生会横浜市東部病院 循環器内科 毛利 晋輔 総合高津中央病院 心臓血管センター 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 名古屋ハートセンター 循環器内科 徳田 尊洋

	一宮西病院 循環器内科 市橋 敬 大阪けいさつ病院 循環器内科 飯田 修 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 畑 陽介 岸和田徳洲会病院 循環器内科 矢西 賢次 東宝塚さとう病院 循環器内科 椿本 恵則 野崎徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦 大阪府済生会中津病院 循環器内科 上月 周 京都第一赤十字病院 循環器内科 加藤 拓 京都第二赤十字病院 循環器内科 小出 正洋 倉敷中央病院 循環器内科 島 裕樹 徳島赤十字病院 循環器内科 弓場 健一郎 松山赤十字病院 血管外科 山岡 輝年 近森病院 循環器内科 關 秀一 下関市立市民病院 循環器内科 辛島 詠士 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二 福岡県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 小倉記念病院 循環器内科 曾我 芳光 天陽会中央病院 循環器内科 竹井 達郎 [外部への情報の提供] 湘南鎌倉総合病院 病院長:URL: https://www.skgh.jp/about/greeting/ 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 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: 氏名:飛田 一樹(研究責任者) 病院名・所属、職位:湘南鎌倉総合病院・循環器内科・部長 住所:〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717