

患者さんへ

「膝下動脈病変に対するハイプレッシャーバルーンでの拡張による早期リコイル予防効果に関する前向き観察研究」

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)～2025 年 10 月のあいだに、当院の循環器内科で膝下動脈の症候性動脈硬化性病変に対しハイプレッシャーバルーン血管拡張術(High pressure plain old balloon angioplasty with high-pressure balloon: HP-POBA)※で治療した患者さん ※血管が狭くなったり詰まったりしている場所を、特殊な高圧バルーンを挿入して広げる治療です。
2 研究目的・方法	この研究の対象となる包括的高度慢性下肢虚血(Chronic limb threatening ischemia: CLTI)とは、あしの血のめぐりが悪くなって、治療介入が必要な状態を指します。治療は比較的、難しくその原因の一つとして、バルーンベースの治療後に高率で発生する「弾性リコイル」という、拡張した血管が元に戻ってしまう現象が挙げられます。2010 年代後半より登場した超耐圧性を持つバルーンでの HP-POBA 治療は、石灰化した中膜に亀裂を与えることで、弾性リコイルの発生を防いでいる事いくつかの研究で示されているものの、これを直接的に示したデータはまだありません。 この研究の目的は、膝下動脈の病変に対して HP-POBA を実施した症例の急性期治療成績としての早期リコイルの発生率を明らかにするとともに、その関連因子を探索することです。本研究を実施することにより、膝下の病変に対して HP-POBA を実施した際の急性期の治療成績の実態が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後の CLTI 診療に大いに役立つものと考えています。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 7 月予定)後～2030 年 4 月末日
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	・ 患者背景:性別、年齢、身長、体重、ADL、喫煙習慣、併存疾患、服薬状況等 ・ 患肢背景:下肢閉塞性動脈硬化症の状態 ・ 病変背景:病変性状(狭窄 or 閉塞)、病変長、血管径、石灰化有無等

	・ 治療詳細: 使用した高圧バルーンの種類、径、長さ、拡張時間、血管内超音波 (Intravascular ultrasound: IVUS) 使用の有無等 ・ 血管造影情報 (研究事務局でデータ収集し、コアラボ解析を行う) ・ 治療後情報: 手技合併症、周術期 (30 日) 合併症、入院期間、服薬状況、ABI 等 ・ 周術期治療後 (60 ヶ月間) の経過
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] データマネジメント担当者: 仙台厚生病院 循環器内科 堀江和紀 コアラボ: 株式会社 クリニカルサービス 統計解析責任者: 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 [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 仙台厚生病院 循環器内科 田中綾紀子 東京都済生会中央病院 循環器内科 鈴木 健之 東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 仲間 達也 ・小島 俊輔 国保旭中央病院 循環器内科 早川 直樹 済生会横浜市東部病院 循環器内科 毛利 晋輔 ・山口 航平 船橋市立医療センター 循環器内科 岩田 曜 名古屋ハートセンター 循環器内科 徳田 尊洋 大垣市民病院 循環器内科 吉岡 直輝 洛和会音羽病院 循環器内科 柳内 隆 天陽会中央病院 循環器内科 竹井 達郎 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二 [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