

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、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、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。

血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対するIN.PACT AV薬剤コーティングバルーンカテーテルを用いた経皮的血管形成術の実態調査

1. 研究の対象

2021年4月1日から2022年3月30日までに循環器内科で、血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対し、IN.PACT AV薬剤コーティングバルーン（以下IN.PACT AV D C B）を使用した20歳以上の患者さん

2. 研究目的・方法

本邦の透析患者数は34万人を越え、そのうち33万人が血液透析を受けています。血液透析では、動静脈を吻合して作成する血液透析用バスキュラーアクセスを穿刺する必要があり、この血液透析用バスキュラーアクセスの血流維持が必要不可欠です。そのため、狭窄が生じた場合には、バルーン（風船）カテーテルを用いた経皮的血管形成術で血管を拡張し、狭窄の解除を目指しますが、再狭窄が頻回に生じることも多く、再造設となってしまうことも散見されます。

経皮的血管形成後の再狭窄を抑制するために近年期待されているのが、バルーン表面に「パクリタキセル」という薬剤が塗布されている、薬剤コーティングバルーンです。この薬剤コーティングバルーンは、バルーン拡張によりこの「パクリタキセル」が血管壁に送達され、経皮的血管形成術後の再狭窄を抑制することが浅大腿動脈・膝窩動脈領域で多数報告され、近年は透析用バスキュラーアクセス狭窄に対しても使用され、良好な成績が報告されています。

IN.PACT AV DCBは、2021年4月より日本メドトロニック株式会社が販売する、パクリタキセル薬剤コーティングバルーンであり、2020年8月のNew England Journal of Medicineに、血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対する有用性が報告されました。それによるとIN.PACT AV DCBは、治療後6ヶ月において、有意に再狭窄を抑制したことが報告されていますが、どれほど再治療までの期間を延長するか、また、閉塞症例や鎖骨下静脈などの中枢静脈狭窄症例に対する有用性などは未だ不明です。

そこで今回われわれは、血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対し、IN.PACT AV DCBが使用された症例を多施設にて登録し、その成績を観察し検証したいと考えます。

研究の期間は2021年8月23日～2024年12月末を予定しています。

3. 試料・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まもしくは患者さま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、「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まに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を収集する予定です。

対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などの診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は多くの医療機関で実施する多機関共同研究として実施します。当院で集めたデータは研究代表機関へ提供されます。ただし、その際は個人を特定するような情報はマスキングした上で提供致します。

尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

<研究代表者> 東京都済生会中央病院 血管外科副医長 藤村 直樹

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17 03-3451-8211 (代表)

<共同研究機関および研究責任者>

岸和田徳洲会病院	藤原 昌彦
奈良県立医科大学	市橋 成夫
川崎市立川崎病院	和多田 晋
済生会横浜市東部病院	下河原 達也
池袋血管外科クリニック	服部 努
橋本みなみ内科本院	服部 努
津田沼血管クリニック	原田 裕久

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1
072-445-9915（代表）

岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター（臨床研究担当者 宛）

（2021年8月23日作成）