患者さまへ

＜臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて＞

当院では以下の研究を実施しております。 この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体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。

研究名称：薬剤塗布型バルーンを用いた大腿膝窩動脈領域への血管内治療の長期開存性と、IVUS を用いた石灰化病変の局在の関連の検討

1 研究の対象となる症例	2017 年６月から 2020 年 10 月の期間において 当院で治療した患者様で、下記を満たす患者様 ・20 歳以上である ・有症候性下肢下肢虚血患者（ラザフォード分類２－5） ・DCB のみを使い、治療成功した患者様 ・IVUS で石灰化評価をおこなった患者様
2 研究目的・意義・方法	浅大腿動脈病変への血管内治療は近年多くの事例で薬剤塗布型バルーン（DCB）が用いられています。良好な開存性が示されてきましたが、DCB は石灰化病変には適さないという報告も多くあります。しかし、石灰化は画一なものではなく、近年では『表在型』『深在型』『石灰化結節』という分類がされています。 本研究は DCB がすべての分類の石灰化病変に効果がないのか、もしくははその局在により開存性が変わるのか、について評価する目的で実施します。 研究の方法は、既存情報を使用する観察研究で当院のみで実施します。 研究の期間は 院長による研究実施許可日から 2025 年３月 31 日までを予定しています。 本研究から得られる知見は、今後の DCB 治療に役立つものと考えています。
3 研究に用いる情報の取得法および種類	通常診療の過程で得られた下記の医療情報を研究に用います。 ・性別、年齢、身長、体重、下肢閉塞性動脈硬化症の状態、ABI など ・既往歴・併発疾患・内服状況 ・浅大腿動脈病変の血管造影上の病変長、血管径、石灰化有無等お ・IVUS 所見（病変性状：血栓・線維性プラーク・石灰化とそのパターン ） ・その後の経過

４ 情報の利用 および提供 開始予定日	2024 年８月１日 を予定しています。
５研究実施体制	［ 情報管理責任者 ］ 岸和田徳洲会病院　循環器内科　部長　　　　　藤原 昌彦 [情報の提供方法] 当院のみの研究であるため 他機関へ情報を提供することはありません。 [情報の保管・廃棄方法] 研究で使用する情報は、当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2030 年３月までを予定（研究終了より５年間 又は 当該研究の結果の公表から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）
６お問い 合わせ先	本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。 また、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＞ ・研究責任者：岸和田徳洲会病院　循環器内科　部長　　　藤原 昌彦 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町４丁目２７-１ 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院　臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町４丁目２７-１ 072-445-9915（代表）

2024 年 7 月 20 日作成（第 1.0 版）