

患者さまへ

大腿膝窩動脈に対して薬剤溶出ステントと薬剤コーティングバルーン を用いた治療成績の検討

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実施されます。研究の対象となる患者さまの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し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示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	2019 年 6 月から 当院にて大腿膝窩動脈に対して薬剤溶出性ステント※¹ (DES) と薬剤コーティングバルーン※² (DCB) を用いて治療した症例 ※1…ELUVIA 薬剤溶出性ステント ※2…IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル、レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル
2 研究目的・ 方法	大腿膝窩動脈に対して DES と DCB を同時に用いて治療した際のその開存率及び、再狭窄の予測因子について調査・検討することを研究目的とします。 研究の方法は通常の診療より得られた既存情報のみを調査する観察研究で、当院のみで実施します。 研究の期間は、施設院長許可後～2023 年 2 月末を予定しています。
3 研究に用いる 情報の種類	・研究対象者背景：年齢、性別、BMI、既往歴、ラザフォード分類 ・臨床検査値：ABI、カテーテル所見（責任病変：SFA/POPA）、IVUS 所見（血管径、病変長、石灰化） ・治療内容：使用デバイス（ガイドワイヤー、バルーン、DCB） ・予後：合併症、再閉塞/狭窄 など （外部への情報提供は行いません）

4 研究実施体制	[情報の保管・廃棄方法] 収集した情報は研究責任者のもと保管します。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。 保管期間：2028 年 2 月末まで（研究の終了より 5 年間）を予定
5 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 医師 築澤 智文 〒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）

2023 年 1 月 27 日作成（第 1.0 版）