

信州大学医学部附属病院 循環器内科
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2023 年 11 月 7 日

「大腿膝窩動脈病変を有する下肢閉塞性動脈硬化症患者における血管内超音波を用いた薬剤コーティングバルーンの慢性期血管反応の評価」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	5344
研究課題名	大腿膝窩病変を有する下肢閉塞性動脈硬化症患者における血管内超音波を用いた薬剤コーティングバルーンの慢性期血管反応の評価
所属(診療科等)	循環器内科学教室
研究責任者(職名)	植木康志(助教)
研究実施期間	研究機関の長による許可日～2025 年 12 月 31 日
研究の意義、目的	大腿膝窩動脈病変に対する末梢血管形成術(EVT)において、薬剤コーティングバルーン(DCB)を用いた治療が近年行われるようになりました。これは通常の単純なバルーン拡張と比較して再狭窄の確率が低いことが判明しています。しかしながら、その再狭窄防止効果は何によってもたらされているかについては、未だに十分な研究がなされていません。本研究の目的は、DCB がどのように治療直後および 1 年後に血管への反応をもたらしているかを、血管内超音波を用いて検討することです。
対象となる方	倫理委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日の期間に共同研究機関で大腿膝窩動脈に病変を有する閉塞性動脈硬化症に対して、薬剤コーティングバルーンを用いた経皮的末梢動脈形成術を受けられた方
利用する診療記録	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、下肢動脈超音波検査、ABI)、経皮的末梢動脈形成術の際の血管造影および血管内超音波の画像データ
他機関から試料・情報の提供を受ける方法	血管造影検査及び血管内超音波のデータは、CD-R に保存して各施設から郵送にて提供を受けます。そのほかのデータについては、当院にてデータシートを作成し、それを各施設で記入し、パスワードを設定した電子メールで提供を受けます。
研究方法	診療記録より経皮的末梢動脈形成術直後および 1 年後の血管造影検査、ABI、血液検査、下肢動脈超音波検査の結果を収集し、解析検討を加えます。
共同研究機関名(研究責任者氏名)	信州大学(責任者:植木康志)、長野赤十字病院(責任者:宮下裕介)、長野市民病院(責任者:持留智昭)、伊那中央病院(責任者:北林浩)

	安曇野赤十字病院(責任者:永江歩)、篠ノ井総合病院(責任者:平盛誠一)
研究代表者	主任施設の名称:信州大学医学部附属病院 研究責任者:植木康志 協力施設の名称:長野赤十字病院 研究責任者:宮下裕介 協力施設の名称:長野市民病院 研究責任者:持留智昭 協力施設の名称:伊那中央病院 研究責任者:北林浩 協力施設の名称:安曇野赤十字病院 研究責任者:永江歩 協力施設の名称:篠ノ井総合病院 研究責任者:平森誠一
問い合わせ先	信州大学医学部附属病院:植木康志(循環器内科学教室・助教): 電話:0263-37-3486

本研究は通常の保険診療の範囲内での診療記録、検査結果、治療時のデータを研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された試料・情報等を利用します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。