

市立札幌病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。研究への協力を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までお知らせください。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。

2022年9月 ver.1.0

研究課題名	薬剤塗布バルーン治療後、再発をきたした症候性閉塞性動脈硬化症に対する、各種デバイスを用いた末梢血管内治療に関する多施設後ろ向き観察研究
研究の意義・目的	<p>本研究は、大腿膝窩動脈領域に薬剤塗布バルーン治療を施行した患者様で、同部位の再発をきたし、いずれかのデバイス（薬剤溶出性ステント、薬剤塗布バルーン、編み込み型ナイチノールステント）を用いて再治療を行った際の、実臨床での成績を検証するものです。</p> <p>薬剤塗布バルーン使用後の再発率は決して高くないものの、一定の割合で発生すると報告されています。再度、末梢血管内治療を行う際に、どのようなデバイス選択がより良い治療成績につながるのかは、検証が必要です。</p> <p>本研究は市立札幌病院、名寄市立総合病院が中心となって、全国の複数の医療機関に渡って行う多機関共同観察研究ですが、実臨床における治療成績を解析する事で、今後のさらなる治療成績の向上を図る事を目的とします。</p>
研究を行う期間	研究機関の長の実施許可日～2022年12月31日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	研究機関の長の実施許可日～2021年9月に下記の研究機関で、大腿膝窩動脈に閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈硬化症の患者様に対して、血管内治療を行った患者様を対象としています。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、治療内容（バルーンサイズやステントサイズなど）】</p> <p>治療中の画像：【血管造影、血管内超音波】</p> <p>治療後の経過：【治療部位の開存、合併症の有無】</p>
試料・情報の他機関への提供	この研究は、中央での画像解析のため、大阪公立大学大学院医学研究科 循環器内科学へ、血管造影、血管内超音波の画像を提供します。なおその際は匿名化し、特定の個人を識別できない形で提供します。
この研究を行っている共同研究機関	<p>市立札幌病院 鈴木 理穂</p> <p>名寄市立総合病院 岩田 周耕</p> <p>札幌東徳洲会病院 細井 雄一郎</p> <p>北光記念病院 田中 裕紀</p> <p>時計台記念病院 丹 通直</p>
試料・情報を管理する責任者	市立札幌病院 循環器内科 鈴木理穂
本研究の	本研究は医師主導型の臨床研究であり、実施に当たり薬剤溶出性デバイスを製造販売するそれぞ

利益相反	<p>れの企業や他の団体から資金提供を受けません。またそれぞれの企業へデータ提供が行われる事はなく、データ解析に関わることも一切ありません。</p> <p>なお、利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p>
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	<p>照会先および研究への協力を拒否する場合の連絡先</p> <p>市立札幌病院 担当者：鈴木 理穂 060-8604 北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目 1 番 1 号 ☎ (011) 726-2211</p>