

研究に関する情報公開（オプトアウト）

熊本総合病院 循環器内科では足の血行不良に対する血管内治療に関する臨床研究を行なっております。

この研究の対象者となることを拒否される場合は、以下の連絡先までご連絡願います。

もちろん、拒否により不利益が生じることはありません。

1. 対象となる方

2017年8月～2025年4月の期間に当院の循環器内科において足の血管（大腿膝窩動脈病変）の閉塞（症候性閉塞性動脈硬化症（PAD））に対して薬剤溶出性バルーンを使った血管内治療（EVT）（*注1）を受けられる患者様

（*注1）：狭くなった血管を風船で広げて血行を再建する治療

2. 研究の背景

これまで血管内治療（EVT）では治療後1年以内の再狭窄が知られており、従来のバルーンを使用した治療においても同様でした。現在は、薬剤溶出性バルーン（*注2）を使用することで再狭窄率、標的病変再血行再建術ともに低下させることが報告されています。

（*注2）血管治療で使用する風船の表面に血管の閉塞を防ぐ効果のある薬剤が塗っており、拡張時に血管壁にしみこませることで、再狭窄を予防する効果が期待されているもの

3. 研究の方法

現在当院において大腿膝窩動脈病変の症候性閉塞性動脈硬化症には標準的にこの薬剤溶出性バルーンを使用して血行再建術をおこなっています。この治療を実施された患者様の治療後5年間の患部の状況について観察研究を実施いたします。費用は通常と同様の治療ですので、保険診療とし謝礼は生じません。本研究は小倉記念病院 循環器内科を主研究施設とする共同研究で全国の約70施設で実施いたします。

4. 研究の目的

実施された患者様の1年成績（経過）ならびに5年間の長期成績を明らかにすること、および、その関連因子（患者様の背景や経過、治療等）を探索することで今後の症候性閉塞性動脈硬化症（PAD）診療に役立つと考えています。

5. 使用する情報および管理・公表

使用する情報は診療情報（患者様の背景、採血・画像診断結果、経過等）を匿名化して使用し、収集した情報は実施期間中は情報管理責任者（当院および主研究施設責任者）の管理において保存いたします。研究終了ののちは情報管理責任者が廃棄します。

本研究に関して学会や論文で発表する予定がありますが、患者様が特定できない様に配慮して行います。なお、研究の解析結果は患者様へお知らせすることはありません。ご不明な点があれば下記までお尋ねください。

6. 本研究の資金源（利益相反）

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

7. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名および問い合わせ先

<当院責任者> 連絡先： 循環器内科 上村 孝史

電話：0965-32-7111（平日 9:00～17:00）

<主研究施設責任者> 連絡先： 小倉記念病院循環器内科 曾我 芳光

電話：093-511-2000