

情報公開文書

研究課題名	大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究
研究体制	■他施設が責任研究機関となる共同研究
研究責任者	責任研究機関 東一般財団法人 平成紫川会 小倉記念病院 循環器内科 曾我芳光 当 院 循環器内科 部長 宮下 裕介
研究期間	研究許可日 ～ 2029年 12月 31日
研究の概要	(研究の意義・目的) 本研究の目的は、上記3つの大規模研究のデータを用いて、大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績を比較検討することです。 「研究対象者」で示す3つの臨床研究で収集した情報（データ）を統合したうえで、薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績について統計学的に比較検討します。また、治療成績とさまざまな臨床データなどとの関連を統計学的に分析します。
試料・情報	(試料・情報の項目) 「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」、「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」および「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」で収集した情報を用います。それ以外の情報を使用する予定はありません。また試料も取り扱いません。
研究対象者	「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」、「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」および「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」に参加されている患者さんが対象となります。「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」には、2018年3月～2019年12月に大腿膝窩動脈病変に対して薬物溶出性バルーン Lutonix または IN.PACT Admiral 治療を受けた成人患者さんが、「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」には、2019年2月～2020年6月に大腿膝窩動脈病変に対して薬剤溶出性ステント治療を受けた成人患者さんが、「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」には、2021年3月～2022年1月に大腿膝窩動脈病変に対して薬物溶出性バルーン Ranger 治療を受けた成人患者さんが、それぞれ参加しています。

個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で使用いたします。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。
お問い合わせ先	〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>循環器内科</u> 氏名 <u>宮下 裕介</u> TEL : 026-226-4131（代表） FAX : 026-228-8439