

情報公開文書

研究課題名	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較
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 岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦 当 院 循環器内科 部長 宮下 裕介
研究期間	研究許可日 ～ 2027年 4月 30日
研究の概要	(研究の意義・目的) 本研究の目的は、研究対象者にて示す4つの臨床研究の対象者さまの治療後2年間の情報を用いて、大腿膝窩動脈病変に対する各デバイスの2年治療成績を比較検討することです。 研究の方法は既に研究で収集した各研究のデータおよび、通常の診療から得られた情報のみを調査する観察研究で、岸和田徳洲会病院および複数の医療機関と共同で実施します。
試料・情報	(試料・情報の項目) <ul style="list-style-type: none"> ・ 基本情報：血管内治療日 ・ 患者情報：性別、年齢、歩行状態、喫煙状態、併発疾患、服薬状況 ・ 患肢情報：臨床重症度分類（Rutherford分類）、ABI ・ 病変背景：病変部位、血管径、狭窄度、病変長、石灰化、病変形態、治療歴 ・ 治療情報：手技成功、HD-IVUS 評価情報、造影評価情報、実際の治療内容、使用デバイス ・ 治療後情報：残存狭窄度、周術期合併症、治療後ABI ・ 追跡調査：1年/2年開存率、一次開存率（再狭窄回避率）、総死亡・大切断回避率、外科的血行再建術移行、血栓性閉塞、ステント破損、服薬状況など
研究対象者	当院で過去に実施した下記の研究の対象者さま <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤溶出性バルーン治療の観察研究である「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」（POPCORN 研究） ・ 薬剤溶出性ステント治療の観察研究である「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」（CAPSICUM 研究） ・ カバードステント治療の観察研究である「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血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」（VANQUISH 研究） ・ 編み込み型ナイチノールステントの観察研究である「石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査」（BURDOCK 研究）

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