

(西暦) 2025 年 5 月 9 日

「膝下動脈病変に対するハイプレッシャーバルーンでの拡張による早期リコイル予防効果に関する前向き観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 柳内 隆 (洛和会音羽病院心臓内科)
〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町 2
TEL 075-593-4111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、心臓内科 柳内 隆までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理申請許可日より 2030 年 4 月 30 日までの間に、心臓内科に下肢末梢動脈疾患および冠動脈疾患に対する血行再建のために入院予定の患者さんを対象としています。

2 研究課題名

膝下動脈病変に対するハイプレッシャーバルーンでの拡張による早期リコイル予防効果に関する前向き観察研究

3 本研究の意義、目的、方法

この研究の対象となる包括的高度慢性下肢虚血 (Chronic limb threatening ischemia: CLTI) とは、足の血のめぐりが悪くなって、足に激しい痛みや、潰瘍・壊疽 (かいよう・えそ) が出現する等、深刻な状態を引き起こす、治療介入が必要な状態を指します。包括的高度慢性下肢虚血の膝下動脈 (Below-the-knee: BTK) 病変に対する血管内治療 (Endovascular therapy: EVT) の適応は拡大してきていますが、バイパス手術と比較して治療後に得られる血流が少ないこと、そして再狭窄率が高いことから、創傷治癒遅延・創傷治癒不全などが発生しやすい事が知られています。その原因の一つとして、バルーンベースの治療後に高率で発生する「弾性リコイル」という、拡張した血管が元に戻ってしまう現象が挙げられますが、2010 年代後半より登場した超耐圧性を持つバルーンでの高圧 (20~30 気圧) POBA (Plain old balloon angioplasty with high-pressure balloon: HP-POBA) 治療は、石灰化した中膜に亀裂を与えることで、弾性リコイルの発生を防いでいる事がいくつかの研究で示されているものの、これを直接的に示したデータはまだありません。この研究の目的は、膝下動脈の病変に対して HP-POBA を実施した症例の急性期治療成績としての早期リコイルの発生率を明らかにするとともに、その関連因子を探索することです。本研究を実施することにより、膝下の病変に対して HP-POBA を実施した際の急性期の治療成績の実態が明らか

となり、本研究で得られた知見は、今後の CLTI 診療に大いに役立つものと考えています。

4 研究実施機関

洛和会音羽病院 心臓内科

5 研究責任者

洛和会音羽病院心臓内科 医長 柳内 隆

6 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの基礎疾患、各種検査結果、診療録、血液検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、この研究にご参加いただく患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

7 プライバシーの保護について

患者さんから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。患者さまと登録番号を特定する対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなたのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さま個人を特定できないようにして情報提供をします。

8 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 柳内 隆 （洛和会音羽病院 心臓内科）
〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町2
TEL 075-593-4111

9 研究参加の拒否する権利

研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。