

(西暦) 2025 年 6 月 20 日

「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コーティングバルーンを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」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 2026 年 6 月 30 日までの間に、症状のある下肢閉塞性動脈硬化症で浅大腿動脈から遠位膝窩動脈に病変を有し、パクリタキセルコーティングバルーンを使用することが医学的に最適な医療行為であると判断され、実際にパクリタキセルコーティングバルーンを使用した患者様を対象としております。

2 研究課題名

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コーティングバルーンを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究

3 本研究の意義、目的、方法

現在、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術として、パクリタキセルコーティングバルーンやパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた治療が推奨されています。しかしながら、周術期に生じる down stream effect や慢性期に生じる再狭窄の問題は未だ解決されておらず、新しく登場した第 3 世代パクリタキセルコーティングバルーンは、これらの問題を解決できる可能性があります。本研究の目的は、第 3 世代パクリタキセルコーティングバルーンを実臨床で使用した場合の治療成績はまだ明らかではないため、その実態を明らかにし、臨床成績を探索することです。

本研究を実施することにより、第 3 世代パクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後の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

年齢、性別、かかっている病気、服薬・治療内容、診察情報（身長、体重、血圧など）、血液検査、生理検査（ABI、皮膚灌流圧など）、画像検査（超音波検査・血管造影検査など）、治療合併症、治療後の経過等の情報を収集します。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

収集した情報を取り扱う際、各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化と言います）。コードと患者さんを紐づける対応表は各施設で厳重に管理し、外部に知られることはないように致します。本研究は多機関共同研究であり、各施設で収集され匿名化されたデータは電子媒体で、データセンター・統計解析担当部門である大阪大学へ送付されます。

尚、本研究では試料は扱いません。

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。