

(西暦) 2025 年 6 月 12 日

「複雑病変に対する薬剤溶出性バルーン (DCB: Drug Coated Balloon) のみの治療に対する臨床成績評価に関する前向き研究」に対するご協力をお願い

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 3 月 31 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複雑な病変(複雑さ・病変の長さの分類である TASCII 分類の C もしくは D)を有し、カテーテル治療のデバイスとして病変をすべて覆う形で薬剤塗布性バルーンを使用する方を対象としております。

2 研究課題名

複雑病変に対する薬剤溶出性バルーン (DCB: Drug Coated Balloon) のみの治療に 対する臨床成績評価に関する前向き研究

3 本研究の意義、目的、方法

この研究の対象となる閉塞性動脈硬化症とは、あしを養う血管が動脈硬化をきたして慢性的に狭くなったり詰まったりする病気です。その結果、あしの血のめぐりが悪くなって、歩行時の足の痛みや、安静時にも足の痛み、潰瘍・壊疽(かいよう・えそ)が出現する原因となります。通常、病状改善に血行再建術や薬物療法、運動療法を併せて行うことが強く推奨されています。

このような下肢動脈病変に対する血行再建術として、薬剤塗布性バルーンを用いた血管内治療(カテーテル治療)が広く行われていますが、治療した後に再び血管が狭くなったり詰まったりすることがあります(再狭窄といいます)。近年、薬剤塗布性バルーンを用いた治療を受けた患者さんの再狭窄に関する因子が少しずつ明らかになってきておりますが、これまでの研究では比較的単純な病変を有する症例が対象となっていたこともあり、より複雑な病変に対する治療成績や、再狭窄の因子などは明らかになっていない部分がありました。本邦では薬剤塗布性バルーンとステントの同時使

用は保険償還されないため、現状でも複雑な病変に対して薬剤塗布性バルーン単独で治療を行っていることも多く、治療の手法も大分成熟してきたところがございます。そこで本研究では、病変長や閉塞長が長い病変に対する薬剤塗布性バルーン治療の臨床成績を調べることで、あらためて複雑病変への臨床成績や、再狭窄因子の検討を行いたいと思います。

この研究を実施することで、複雑病変に対する薬剤塗布性バルーンの成績や再狭窄因子が明らかとなり、この研究で明らかになった内容は、将来同様の病気で治療を受ける方を診療する際に大いに役立つと考えています。

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。