

(西暦) 2026 年 8 月 30 日

「大腿膝窩動脈病変による下肢末梢動脈疾患に対し、経橈骨動脈アプローチで血管内治療を施行された症例の予後に関する多機関共同前向き観察研究」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 2027 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、橈骨動脈からアクセスし、パクリタキセルコーティングバルーンを使用された患者様を対象としております。

2 研究課題名

大腿膝窩動脈病変による下肢末梢動脈疾患に対し、経橈骨動脈アプローチで血管内治療を施行された症例の予後に関する多機関共同前向き観察研究

3 本研究の意義、目的、方法

冠動脈インターベンションにおいて経橈骨動脈アプローチ (transradial approach: TRA) は、経大腿動脈アプローチ (transfemoral approach: TFA) と比較し、患者さんの侵襲が小さいことや合併症の発生率が低いことから標準治療として確立しています。大動脈-腸骨動脈領域の血管内治療 (endovascular therapy: EVT) でも TRA でカテーテル治療が施行される頻度が増加しており、複数の臨床研究でその安全性、有効性が報告されました。近年、治療デバイスの進歩により大腿膝窩動脈病変でも TRA が実施可能となった。しかし大腿膝窩動脈病変における本治療法の有効性を検討した臨床研究は未出です。本研究の目的は大腿膝窩動脈病変における TRA-EVT の使用実態を前向きに調査し、その臨床成績を明らかにすることです。本研究を実施することにより、大腿膝窩動脈病変に対する EVT における TRA の安全性、有効性、問題点が明らかとなり、今後の実臨床においてどのような症例で活用していくべきか、治療指針を示すことができると考えます。

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。