臨床研究「大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較」についてのお知らせ

※この研究は、関西労災病院に設置された臨床治験倫理審査委員会で審査および承認を受け、奈良県立医科大学学長の許可を得たうえで実施しています。

１．研究の対象

この研究では、「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」および「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」に参加されている患者さんが対象となります。

「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」には、2018 年 3 月～2019 年 12 月に大腿膝窩動脈病変に対して薬物溶出性バルーン治療を受けた成人患者さんが、「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」には、2019 年 2 月～2020 年 6 月に大腿膝窩動脈病変に対して薬剤溶出性ステント治療を受けた成人患者さんが、それぞれ参加しています。

２．研究目的・方法

本研究の目的は、２つの大規模研究のデータを用いて、大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績を比較検討することです。

上記「研究の対象」で示した２つの臨床研究で収集した情報（データ）を統合したうえで、薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績について統計学的に比較検討します。また、治療成績とさまざまな臨床データなどとの関連を統計学的に分析します。

研究の実施期間は当院の長の許可日から 2025年 12 月 31 日までを予定しています。

３．研究に用いる試料・情報の種類

「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」および「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」で収集した情報を用います。それ以外の情報を使用する予定はありません。また試料も取り扱いません。

４．外部への試料・情報の提供

研究で取り扱われる情報は、各施設において個人が特定できないようにコードが付与され、匿名化されています。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ありません。

「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」および「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」はいずれも多機関共同研究であり、各機関で収集された情報（データ）は電子媒体でデータセンターである大阪大学に送付されています。本研究では、これらの情報（データ）を統合して統計解析されます。統計解析は大阪大学で実施されます。本研究では試料は扱いません。

5．研究を実施する共同研究機関

研究機関	診療科／部局	研究責任者名	機関長名
青森県立中央病院	循環器内科	櫛引　基	藤野　安弘
上尾中央総合病院	循環器内科	新谷　嘉章	徳永　英吉
国保旭中央病院	循環器内科	早川　直樹	野村　幸博
板橋中央総合病院	循環器内科	太田　洋	加藤　良太朗
いわき市医療センター	循環器内科	山本　義人	相澤　利武
岩国医療センター	循環器内科	川本　健治	青　雅一
王子総合病院	循環器内科	伊藤　孝仁	岩井　和浩
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	深井　邦剛	白山　武司
大阪急性期・総合医療センター	心臓内科	河合　努	岩瀬　和裕
大阪赤十字病院	循環器内科	小林　洋平	坂井　義治
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月　周	志手　淳也
岡山大学	循環器内科	戸田　洋伸	前田　嘉信
沖縄県立中部病院	循環器内科	仲里　淳	玉城　和光
加古川中央市民病院	循環器内科	松岡　庸一郎	大西　祥男
金沢医科大学病院	心血管カテーテル治療科	土谷　武嗣	伊藤　透
河北総合病院	循環器内科	長田　公祐	杉村　洋一
かわぐち心臓呼吸器病院	循環器内科	徳山　榮男	竹田　晋浩
関西労災病院	循環器内科	辻村　卓也	林　紀夫
中部国際医療センター	循環器内科	山浦　誠	出口　隆
岸和田徳洲会病院	循環器科	藤原　昌彦	尾野　亘
九州医療センター	血管外科	松原　裕	森田　茂樹
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本　恵則	小林　裕
熊本総合病院	循環器内科	上村　孝史	島田　信也
熊本労災病院	循環器内科	土井　英樹	猪股　裕紀洋
倉敷中央病院	循環器内科	田中　裕之	山形　専
久留米大学	循環器病センター	吉賀　巧	志波　直人
小倉記念病院	循環器内科	曽我　芳光	永田　泉
小倉記念病院	循環器内科	艫居　祐輔	永田　泉
済生会熊本病院	循環器内科	田口　英詞	中尾　浩一
済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利　晋輔	三角　隆彦

研究機関	診療科／部局	研究責任者名	機関長名
坂総合病院	循環器科	佐々木　伸也	冨山　陽介
桜橋渡辺病院	循環器内科	住吉　晃典	渡辺　真一郎
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口　拓也	藤田　勉
下関市立市民病院	循環器内科	辛島　詠士	田中　雅夫
順天堂大学医学部附属病院	循環器内科	岡井　巌	髙橋　和久
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田　一樹	小林　修三
市立札幌病院	循環器内科	鈴木　理穂	西川　秀司
市立函館病院	心臓血管外科	新垣　正美	森下　清文
新古賀病院	循環器内科	原口　和樹	川﨑　友裕
信州大学医学部	循環器内科学	加藤　太門	川真田　樹人
心臓病センター榊原病院	循環器内科	川元　隆弘	榊原　敬
新東京病院	心臓内科	朴澤　耕治	中村　淳
仙台厚生病院	循環器内科	堀江　和紀	畑　正樹
総合高津中央病院	心臓血管センター	山内　靖隆	中村　良司
総合東京病院	循環器内科	中野　雅嗣	渡邉　貞義
高井病院	循環器内科	松久　誠治	高井　重郎
近森病院	循環器内科	關　秀一	近森　正幸
筑波メディカルセンター	循環器内科	相原　　英明	河野　元嗣
天理よろづ相談所病院	循環器内科	榎本　操一郎	山中　忠太郎
東海大学	循環器内科	伊苅　裕二	渡辺　雅彦
東京医科大学	循環器内科	村田　直隆	山本　謙吾
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木　健之	海老原　全
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間　達也	神山　潤
東邦大学医療センター大橋病院	循環器内科	宇都宮　誠	岩渕　聡
徳島赤十字病院	循環器内科	弓場　健一郎	後藤　哲也
時計台記念病院	循環器内科	丹　通直	藤井　美穂
豊見城中央病院	循環器内科	新垣　朋弘	新崎　修
豊橋ハートセンター	循環器内科	平野　敬典	鈴木　孝彦
長野市民病院	循環器内科	持留　智昭	池田　宇一
長野赤十字病院	循環器内科	宮下　裕介	和田　秀一
名古屋ハートセンター	循環器内科	徳田　尊洋	大川　育秀
奈良県立医科大学	放射線診断・IVR 学講座	市橋　成夫	吉川　公彦
兵庫医科大学	循環器内科・冠疾患科	赤堀　宏州	阪上　雅史
福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	末松　延裕	松浦　弘
福岡大学病院	循環器内科	杉原　充	岩﨑　昭憲
福山市民病院	循環器内科	荒井　靖典	室　雅彦

研究機関	診療科／部局	研究責任者名	機関長名
福山循環器病院	循環器内科	谷口　将人	向井　省吾
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田　曜	丸山　尚嗣
松波総合病院	循環器内科	近藤　裕樹	松波　和寿
松山赤十字病院	血管外科	山岡　輝年	西﨑　隆
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方　健二	髙村　一志
森之宮病院	循環器内科	川﨑　大三	大道　道大
山形県立中央病院	循環器内科	大道寺　飛雄馬	武田　弘明
山形大学	先進心血管治療学講座	高橋　大	佐藤　慎哉
大和成和病院	循環器内科	土井尻　達紀	倉田　篤
洛和会音羽病院	心臓内科・不整脈科	柳内　隆	神谷　亨
大阪大学大学院医学系研究科	糖尿病病態医療学寄附講座	高原　充佳	竹原　徹郎

6．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また、試料が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<当院の研究責任者>

市橋　成夫
奈良県立医科大学附属病院　放射線・核医学科
〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地
TEL：0744-22-3051（代表）

<この研究の研究代表者>

一般社団法人　平成紫川会　小倉記念病院　循環器内科 曽我芳光
社会医療法人 警和会 大阪警察病院　循環器内科　飯田修