

## 患者さんへ

### 薬剤塗布バルーン治療後、再発をきたした症候性閉塞性動脈硬化症に対する、 各種デバイスを用いた末梢血管内治療に関する多施設後ろ向き観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	大腿膝窩動脈に閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈硬化症に対して薬剤塗布バルーン治療を施行された方のうち、同じ部位に再発をきたしたため、2018年1月から2021年9月までに当院で、再発部位に対していずれかの医療機器(薬剤溶出性ステント、薬剤塗布バルーン、編み込み型ナイチノールステント)を用いて再治療を行った患者さん
2 研究目的・方法	<p>本研究は、大腿膝窩動脈領域に薬剤塗布バルーン治療を施行した患者さんで、同じ部位に再発をきたし、いずれかの医療機器(薬剤溶出性ステント、薬剤塗布バルーン、編み込み型ナイチノールステント)を用いて再治療を行った際の、実臨床での成績を検討するものです。</p> <p>薬剤塗布バルーン使用後の再発率は決して高くないものの、一定の割合で発生すると報告されています。再度、末梢血管内治療を行う際に、どのような医療機器を用いるとより良い治療成績につながるのかは、検討が必要です。</p> <p>本研究で再治療時の治療成績を解析する事で、今後のさらなる治療成績の向上を図る事を目的とします。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可後～2024年12月31日</p>
3 情報の利用拒否	情報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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。
4 研究に用いる情報の種類	診療情報等: 病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、 治療内容(医療機器の種類、サイズ等) 等 治療中の画像: 血管造影、血管内超音波 等 治療後の経過: 治療部位の開存の有無、合併症の有無 等
5 研究実施体制	[研究代表機関] 市立札幌病院 循環器内科 鈴木 理穂  [研究分担機関] 時計台記念病院 循環器内科 丹 通直

	<p>北光記念病院 循環器内科 田中 裕紀  名寄市立総合病院 循環器内科 岩田 周耕  札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井 雄一郎</p> <p>[情報の提供方法]  各施設間のデータの授受は、電子的配信で行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、集積された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を付けた上で研究代表機関および全ての研究分担機関で共有します。当院のコード番号一覧表(登録番号と患者さんを結びつけたもの)は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 お問い合わせ先	<p>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出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:  札幌東徳洲会病院 循環器内科・医長 細井 雄一郎(研究責任者)  住所:札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号  電話番号:011-722-1110</p>

2022 年 11 月 10 日作成(第 1 版)