

患者さんへ

「大腿膝窩動脈石灰化病変に対するジェットストリームアテレクトミーまたは スペシャルティバルーンを併用した薬剤塗布性バルーンの臨床成績に関する 多機関後ろ向き比較研究」

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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2022 年 1 月より 2023 年 12 月までに札幌東徳洲会病院 循環器内科で、浅大腿膝窩動脈（太腿から膝裏）の血管の石灰化に対して、薬剤塗布性バルーン（血管の中でふくらむ小さな風船に薬がぬってあり、それを広げて薬をつけることで血管がまた狭くなるのを防ぐ医療機器）で血管内拡張術を受けられた方で、かつ、血管前処置としてジェットストリームアテレクトミー [Jetstream: アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル]、スペシャルティバルーン [Specialty balloon: スコアリング/カッティングバルーン、超高圧バルーン] を使用した方を対象としています。
2 研究目的・方法	大腿膝窩動脈の強い石灰化病変では、バルーンが十分に拡張せず、薬剤塗布性バルーンの薬剤が血管壁に浸透しにくいと、再狭窄の原因となることがあります。 前処置として用いられる機器には、石灰化を機械的に削るジェットストリームアテレクトミー（Jetstream）と、重度の血管解離を起こしにくく内腔拡大を得やすいスペシャルティバルーン（Specialty balloon）があります。どちらが薬剤塗布性バルーン治療により適しているかは明らかでなく、両者の安全性や短期・長期成績を比較した研究も不足しています。 本研究では、電子カルテから過去の診療情報を収集し、これらの機器を用いて血管内治療を受けた症例を後ろ向きに解析し、手技的安全性や臨床成績を比較するとともに、成績に関連する因子を明らかにすることを目的としています。 研究の期間：施設院長許可（2026 年 7 月予定）後～2026 年 9 月
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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、身長、体重、下肢虚血の状態（ラザフォード分類）、内服薬 既往歴、合併症、病変性状、使用したカテーテルの種類、追加した治療の種類、治療に伴う 2 年間の治療効果、治療に伴う合併症発生率、など
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 札幌ハートセンター 臨床研究戦略部 坂井沙織 大阪大学大学院医学系研究科 病院臨床検査学講座 高畑充佳

	[情報を提供する機関] 研究代表機関：札幌ハートセンター 原口拓也 <table><tr><th>研究機関名</th><th>研究責任者</th><th>研究機関名</th><th>研究責任者</th></tr><tr><td>東京都済生会中央病院</td><td>鈴木健之</td><td>札幌東徳洲会病院</td><td>細井雄一郎</td></tr><tr><td>仙台厚生病院</td><td>堀江和紀</td><td>いわき市医療センター</td><td>山本義人</td></tr><tr><td>春日部中央総合病院</td><td>金子喜仁</td><td>国保朝日中央病院</td><td>早川直樹</td></tr><tr><td>東京ベイ・浦安市川医療センター</td><td>仲間達也</td><td>カレス記念病院</td><td>岩田周耕 丹 通直</td></tr><tr><td>総合東京病院</td><td>滝村英幸</td><td>横浜市東部病院</td><td>毛利晋輔</td></tr><tr><td>湘南鎌倉総合病院</td><td>宮下紘和</td><td>大阪大学大学院医学系研究科</td><td>高原充佳</td></tr><tr><td>大垣市民病院</td><td>吉岡直輝</td><td>名古屋ハートセンター</td><td>徳田尊洋</td></tr><tr><td>大阪警察病院</td><td>翁 佳輝 飯田 修</td><td>豊橋ハートセンター</td><td>大森寛行 平野敬典</td></tr><tr><td>森之宮病院</td><td>福永匡史</td><td>中津病院</td><td>上月 周</td></tr><tr><td>関西労災病院</td><td>畑 陽介</td><td>小倉記念病院</td><td>鱸居祐輔</td></tr><tr><td>宮崎市郡医師会病院</td><td>緒方健二</td><td>天陽会中央病院</td><td>竹井達郎</td></tr></table> [外部への情報の提供] 当院の院長：https://www.higashi-tokushukai.or.jp/introduction/details/post_23.html データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。	研究機関名	研究責任者	研究機関名	研究責任者	東京都済生会中央病院	鈴木健之	札幌東徳洲会病院	細井雄一郎	仙台厚生病院	堀江和紀	いわき市医療センター	山本義人	春日部中央総合病院	金子喜仁	国保朝日中央病院	早川直樹	東京ベイ・浦安市川医療センター	仲間達也	カレス記念病院	岩田周耕 丹 通直	総合東京病院	滝村英幸	横浜市東部病院	毛利晋輔	湘南鎌倉総合病院	宮下紘和	大阪大学大学院医学系研究科	高原充佳	大垣市民病院	吉岡直輝	名古屋ハートセンター	徳田尊洋	大阪警察病院	翁 佳輝 飯田 修	豊橋ハートセンター	大森寛行 平野敬典	森之宮病院	福永匡史	中津病院	上月 周	関西労災病院	畑 陽介	小倉記念病院	鱸居祐輔	宮崎市郡医師会病院	緒方健二	天陽会中央病院	竹井達郎
研究機関名	研究責任者	研究機関名	研究責任者																																														
東京都済生会中央病院	鈴木健之	札幌東徳洲会病院	細井雄一郎																																														
仙台厚生病院	堀江和紀	いわき市医療センター	山本義人																																														
春日部中央総合病院	金子喜仁	国保朝日中央病院	早川直樹																																														
東京ベイ・浦安市川医療センター	仲間達也	カレス記念病院	岩田周耕 丹 通直																																														
総合東京病院	滝村英幸	横浜市東部病院	毛利晋輔																																														
湘南鎌倉総合病院	宮下紘和	大阪大学大学院医学系研究科	高原充佳																																														
大垣市民病院	吉岡直輝	名古屋ハートセンター	徳田尊洋																																														
大阪警察病院	翁 佳輝 飯田 修	豊橋ハートセンター	大森寛行 平野敬典																																														
森之宮病院	福永匡史	中津病院	上月 周																																														
関西労災病院	畑 陽介	小倉記念病院	鱸居祐輔																																														
宮崎市郡医師会病院	緒方健二	天陽会中央病院	竹井達郎																																														
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。																																																
7 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出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者：札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井 雄一郎 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(代表)																																																

2026 年 7 月 2 日作成(第 1 版)