「浅大腿動脈及び膝窩動脈に対する薬剤溶出性バルーンの中期成績に関する研究」のお知らせ

近年の高齢化および食生活の欧米化に伴う生活習慣病罹患者数の増加により、末梢動脈疾患（以下 Peripheral Artery Disease；PAD）患者は増加傾向にあります。
PAD に対する血管内治療（以下 Endovascular Therapy;EVT）は、安全かつ有効性の高い治療として急速に普及しており、本邦では2018 年1月より薬剤溶出性バルーン（以下 Drug Coated Balloon;DCB）が浅大腿動脈膝窩病変に対して使用可能となり、本院でも2018年４月から使用を開始しました。しかしながら、実臨床現場におけるPAD患者に対しての DCB 併用下での EVT の中期成績、および中期成績に関連する因子の詳細な検討は限られています。そこで、DCB 併用下での EVT を施行した PAD患者様を対象に血管内治療後の治療成績、初回血管内治療時の年齢、性別、歩行状態、合併症、内服薬、栄養状態、運動機能、治療手技内容などについて後ろ向きにデータ収集を行い、データベースを構築し、病態、治療効果、予後について検討する研究を計画しました。

＜研究対象＞当院で 2018 年 4 月から 2021 年 1 月までに PAD に対し EVT を施行し DCB を使用した患者様。

＜研究期間＞2024 年 12 月 31 日までを予定しています。

＜研究内容＞
ご提供いただく情報は、血管内治療後の治療成績、初回血管内治療時の年齢、性別、歩行状態、合併症、内服薬、栄養状態、運動機能、治療手技内容などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、 新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

＜主任研究者＞京都桂病院　心臓血管センター　副医長　岩崎　義弘

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。研究結果は，学会や出版物として公表することがありますが、いかなる場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。 本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で承認されています。

本研究の趣旨をご理解いただき本研究に参加をお願いします。もし参加を望まれない場合は研究から除外しますので担当医師にお申し出ください。研究が始まった後でも自由に参加を取りやめることができますのでその際も担当医師にお伝えください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。また、ご質問がある場合も担当医師にお伝えください。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

2021 年７月５日

京都桂病院　副院長・心臓血管センター　所長　中村　茂
副医長　岩崎　義弘