

「石灰化結節を伴う浅大腿動脈膝窩動脈病変に対するバルーン 拡張術の光干渉断層法を用いた評価」についてのお知らせ

※この研究は、兵庫県立淡路医療センターに設置された臨床研究審査委員会で審査を受け、当院の長の承認のうえで実施しています。

1. 研究の対象

2021年12月から2024年6月までに、大阪府済生会中津病院及び兵庫県立淡路医療センターにて石灰化結節を伴う大腿膝窩動脈領域に対しバルーンを用いてカテーテル治療（EVT）を施行された患者のうち、治療時に血管内イメージングデバイスとして光干渉断層法（OFDI）を用いられた全ての患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、バルーンを用いて EVT を行った石灰化結節を伴う大腿膝窩動脈領域の LEAD 患者を対象に、OFDI を用いてバルーン拡張前後における血管内腔性状の変化を観察・検討し明らかにすることです。

上記「研究の対象」で示した患者さんを対象に、通常医療行為の中で取得された診療情報を収集し、分析を行います。抽出したデータを用いて、下肢血管カテーテル治療を行った患者さんの治療前後の血管性状の変化を検討します。また、さまざまな背景データ、治療内容、検査結果などとの関連を統計学的に分析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、かかっている病気、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 など）、画像検査（光干渉断層法検査・血管造影検査など）、治療時の経過等の情報を収集します。尚、本研究では試料は扱いません。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で取得したあなたの治療に関する情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後はあなたを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、あなたが本研究に関する同意を撤回された際も、撤回された時点で本研究に関わる情報について、同様に復元不可能な状態で破棄いたします。本研究では、他機関へ情報の提供は行いません。

5. 研究を実施する機関

大阪府済生会中津病院、兵庫県立淡路医療センター

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。

<問い合わせ先>

兵庫県立淡路医療センター 循環器内科 黒田浩史

〒656-0021 兵庫県洲本市塩屋 1 丁目 1-137

TEL: 0799-22-1200 FAX: 0799-24-5704

令和 6 年 1 0 月 7 日倫理委員会承認（受付番号 24-3 1）

（2024 年 7 月 2 2 日作成）