

臨床データ利用についてのお願い

当院では下記の研究を行っております。

課題名：

高度石灰化を伴う大腿膝窩動脈病変に対する Debulking device 使用時の光干渉断層法のデータを用いた前向き多機関観察研究

<目的及び概要>

今回の研究は、足の血管（大腿や膝のあたりの動脈）に強い石灰化を伴う狭くなった部分がある方を対象にしています。これらの血管が細くなったり詰まったりすると、足が冷える・歩くと痛い・傷が治りにくいなどの症状が出る場合があります。現在、このような血管を広げる治療として、薬剤を表面に塗布した風船（薬剤コーティングバルーン）を使う方法が一般的になっています。しかし、血管の中に硬い石灰化が多いと、風船が十分に広がらず、再び血管が細くなる（再狭窄）ことがあります。このため、本研究では、石灰化をけずり取る装置（Debulking device）である Jetstream（ジェットストリーム）をはじめとする新たな装置を使って治療を行い、その際に取得される、血管の中を詳しく見る画像（光干渉断層法：OFDI）の情報を使って、「どのような血管の状態が再狭窄や血流のトラブル（塞栓）に関係しているか」を調べます。

この研究により、石灰化を伴う血管に対するより安全で効果的な治療方針の確立や、将来の患者さんの治療成績向上につながることを期待されます。

<研究方法>

【研究の方法について】

この研究は「観察研究」と呼ばれるもので、通常の診療で行われる検査や治療のデータを使用します。この研究のために、特別な薬を飲んだり、通常診療と異なる余分な検査を受けていただく

必要はありません。

神戸大学医学部附属病院および、本研究に参加する他の医療機関（後述）で治療を受けられた患者さんのデータを集めて解析します。

【利用する情報】

通常の診療で得られる以下の情報を使用します。

- ① 患者さんの背景（年齢、性別、持病など）
- ② 治療前の検査データ（血液検査、超音波検査、足の血圧検査など）
- ③ カテーテル治療時の治療内容（使用機器など）・画像データ（血管造影、OFDI 画像）
- ④ 治療後の経過（再狭窄の有無、合併症の有無など）

【研究期間】

この研究は、研究許可日から 2030 年 4 月 30 日まで行われます。あなたご自身のデータは、治療後から約 2 年間（24 ヶ月）の経過を追跡して利用させていただきます。

<研究成果発表>

学会や誌上等での報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。

<研究者>

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 （研究代表者：鳥羽 敬義）

共同代表研究機関

大阪府済生会中津病院 （研究責任者：上月 周）

共同研究機関

大阪警察病院 （研究責任者：飯田 修）

カレス記念病院 （研究責任者：丹 通直）

済生会横浜市東部病院 （研究責任者：毛利 晋輔）

湘南鎌倉総合病院 （研究責任者：飛田 一樹）

総合病院国保旭中央病院 （研究責任者：早川 直樹）

小倉記念病院 （研究責任者：曾我 芳光）

大垣市民病院 （研究責任者：吉岡 直輝）

山形大学医学部附属病院 （研究責任者：志鎌 拓）

昭和医科大学病院 （研究責任者：辻田 裕昭）

加古川中央市民病院 （研究責任者：澤田 隆弘）

甲南医療センター （研究責任者：宇津 賢三）

兵庫県立淡路医療センター （研究責任者：黒田 浩史）

はりま姫路総合医療センター （研究責任者：中野 慎介）

<問い合わせ先>

本研究に関するお問い合わせや、診療情報の利用を望まれない方は、下記までご連絡ください。

兵庫県立淡路医療センター 循環器内科

電話：0799-22-1200（代表）

令和8年6月8日倫理委員会承認（受付番号 26-14）