

浅大腿動脈・膝窩動脈の狭窄・閉塞に対するカテーテル治療を 受けられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

当院では、上記の疾患で治療を受けた患者さんの診療録を用いた臨床研究（**大腿膝窩動脈に対するパクリタキセル被覆バルーンカテーテル使用法についての後ろ向き研究**）を、当院倫理委員会の承認、管理者の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しています。この研究の実施による、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

1 対象となる方

2018年5月1日から2020年10月30日に、当院で浅大腿膝窩動脈の狭窄・閉塞病変に対するカテーテル治療を受けた患者さん

2 研究実施機関

京都第一赤十字病院 循環器内科

3 本研究の目的、方法

末梢動脈疾患は、足の動脈の閉塞・狭窄による血流障害を起こす疾患です。歩行時の疼痛や足の壊疽が出現します。薬物治療で改善しない場合はカテーテル治療や手術が必要です。近年の道具や技術の進歩により、カテーテルで治療できる範囲は広がりました。その中で体に異物を残さないことにより、再び治療した血管を治療しないといけない時に利益が大きい、海外ではすでに5年以上前より使用されている薬剤被覆バルーンが日本では2018年から使用できるようになっております。

今回、あらためて薬剤被覆バルーンを当院で実際に実施している治療方法についてしっかりと検討します。その結果を評価し、今後の診療に活かすことはとても重要です。

そこで、当院で浅大腿膝窩動脈に治療を受けた患者さんにご協力いただき、カテーテル治療中の経過を把握する研究を行うこととしました。

当研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、国内および国外の他医療機関との共同研究にも使用され、その際には郵送あるいは電子的配信により情報共有を行います。また、当院循環器内科で実施される他の研究の結果と本研究データとを結合し、解析を行うことも想定されております。

4 協力をお願いする内容

診療録の情報を閲覧し、必要項目を抽出して調査・解析します。新たなご協力・ご負担はありません。

5 本研究の実施期間

研究実施許可後 ～ 2023年12月31日

6 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う個人情報は、年齢、性別、診察所見、検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。連結情報は当院内で管理し、他には一切公開しません。

7 お問い合わせ

本研究に関してのご質問や、情報提供の停止を希望される場合は、下記へのご連絡をお願い致します。

京都第一赤十字病院 循環器内科 医長 木村 雅喜
TEL: 075-561-1121 (対応時間帯：平日午前9時～午後4時まで)