

時計台記念病院・時計台記念クリニックを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。研究への協力を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までお知らせください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

※複数施設共同研究用

研究課題名	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 PrOsPective multiCenter registry Of dRug-coated balloN for femoropopliteal disease; POPCORN		
当院の研究責任者	所属：循環器センター 氏名：丹 通直		
他の研究機関および各施設の研究責任者	王子病院	循環器内科	加藤 伸郎
	JR 札幌病院	循環器内科	長谷川 徹
	札幌心血管クリニック	循環器内科	原口 拓也
	砂川市立病院	循環器内科	清水 紀宏
	青森県立中央病院	循環器内科	櫛引 基
	山形県立中央病院	循環器内科	大道寺飛雄馬
	山形大学医学部付属病院	第一内科	高橋 大
	坂総合病院	循環器内科	佐々木 伸也
	仙台厚生病院	循環器内科	田中綾紀子
	長野市民病院	循環器内科	三浦 崇
	信州大学医学部付属病院	循環器内科	加藤 多門
	長野赤十字病院	循環器内科	宮下 祐介
	日本海総合病院	循環器内科	近江 晃樹
	金沢医科大学	循環器内科	土谷 武嗣
	自治医科大学	循環器内科	小古山 由佳子
	旭中央病院	循環器内科	早川 直樹
	船橋医療センター	循環器内科	岩田 曜
	財団法人筑波メディカルセンター	循環器内科	相原 英明
	水戸共同病院	循環器内科	小島 栄治
	東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間 達也
	社会医療法人河北医療財団 河北総合病院	循環器内科	登坂 淳
	医療法人社団公仁会 大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀
	昭和大学病院	循環器内科	辻田 裕昭
	東京医科大学	循環器内科	村田 直隆
	みなみ野循環器病院	院長	幡 芳樹
	湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田 一樹
	新東京病院	循環器内科	朴澤 耕治
	順天堂大学医学部付属病院	循環器内科	華藤 芳輝
	東京済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之
	東邦大橋病院	循環器内科	宇都宮 誠
	済生会東部横浜病院	循環器内科	平野 敬典
	総合高津中央病院	循環器内科	山内 靖隆

春日部中央総合病院	循環器内科	金子 喜仁
かわぐち心臓呼吸器病院	循環器内科	徳山 榮男
一宮西病院	循環器内科	市橋 敬
岐阜県総合医療センター	循環器内科	小島 帯
松波総合病院	循環器内科	近藤裕樹
洛和会音羽病院	循環器内科	加藤 拓
森ノ宮病院	循環器内科	川崎 大三
関西労災病院	循環器内科	飯田 修
岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
済生会中津病院	循環器内科	上月 周
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本 恵則
JCHO 神戸中央病院	循環器内科	馬崎 徹
高井病院	循環器内科	松久 誠治
大阪赤十字病院	循環器内科	小林 洋平
北野病院	循環器内科	山地 雄平
西陣病院	循環器内科	北村 亮治
天理よろず相談所病院	循環器内科	榎本 操一郎
京都大学付属病院	循環器内科	竹治 泰明
特定医療法人財団竹政会 福山循環器病院	循環器内科	谷口 将人
社会医療法人財団大樹会総合病院 回生病院	循環器内科	村西 寛実
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
近森病院	循環器内科	関 秀一
徳島赤十字病院	循環器内科	弓場 健一郎
福山市民病院	循環器内科	荒井 靖典
岡山大学付属病院	循環器内科	戸田 洋伸
倉敷中央病院	循環器内科	島田 健晋
下関市立病院	循環器内科	辛島 詠士
佐賀県立医療センター好生館	放射線科	西原 雄之介
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
熊本労災病院	循環器内科	土井 英樹
新古賀病院	循環器内科	原口 和樹
済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
福岡大学病院	循環器内科	杉原 充
福岡和白病院	循環器内科	伊元 裕樹
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
済生会熊本病院	循環器内科	田口 英詞
熊本総合病院	循環器内科	田山 信至
熊本赤十字病院	循環器内科	池本 智一
人吉医療センター	循環器内科	中村 伸一
大分岡病院	循環器内科	石川 敬喜
藤元総合病院	循環器内科	尾辻 秀章
天陽会中央病院	循環器内科	高岡 順一郎
鹿児島医療センター	第2循環器科	東 健作

	<p>県立中部病院 豊見城中央病院 浦添総合病院</p> <p>循環器内科 循環器内科 循環器内科</p> <p>仲里 淳 新垣朋弘 川島朋之</p>
研究期間	研究実施承認後 ～ 2025 年 6 月 30 日
研究の意義・目的	<p>本研究の目的は、大腿膝窩動脈（FPA: femoro-popliteal artery）病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症（PAD: peripheral artery disease）患者に対し、薬剤溶出性バルーン（Drug-coated balloon: DCB）を用いた血管内治療（EVT: endovascular therapy）の実臨床における 12 ヶ月の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することである。</p> <p>本研究を実施することにより、薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が検討され、本研究で得られた知見は、今後の PAD 診療に大いに役立つものと考えている。</p>
研究方法	<p>《対象となる患者さま》</p> <ol style="list-style-type: none"> 20 歳以上である。 アテローム性動脈硬化症、末梢動脈疾患の症状を有し、Rutherford Category 2、3、4、または 5 に分類される。 安静時 ABI が 0.90 以下である。ABI が 0.91 以上である場合には、①運動負荷時の足関節収縮期血圧の 20mmHg 以上の低下または ABI の 20%以上の低下、もしくは、②TBI 0.70 未満または TcPo2 60mmHg 未満または皮膚還流圧（SPP）60mmHg 未満）のいずれかを満たす。 FPA 領域に血管造影または CT または MRI によって評価された狭窄が 50%以上であるか、もしくは血管エコーで PSVR>2.4 であるかのいずれかを満たす新規病変または再狭窄病変を有する。あるいは、血管造影または CT または MRI または血管エコーで新規閉塞病変または再閉塞病変を有する。 EVT 後 1 ヶ月はアスピリンとチエノピリジン系の 2 剤併用療法（DAPT）が予定されている。 抗血小板薬を内服していない場合は EVT 前にアスピリン 81-200mg ならびにクロピトグレル 300mg のローディング量の内服が予定されている。 <p>《利用する試料・情報》</p> <ol style="list-style-type: none"> 基本情報:登録日、EVT 施行日、EVT 施行時点で判明しうる情報（近位動脈の病変残存がないこと、標的血管に 50%以上の狭窄または閉塞を認めること、標的病変に明らかな血栓を認めないこと） 患者背景:性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、歩行状態、併発疾患、服薬状況 患肢背景:臨床重症度分類（Rutherford 分類）、ABI (ankle-brachial index) <p>病変背景:TASC II 分類、病変部位、病変部位、病変性状等の術前血管造影検査所見、血管</p>

	<p>内超音波実施時にはその所見</p> <p>4)治療情報:実際の治療内容 (DCB の実際の使用の有無、他のデバイスの使用状況)、手技時間、透視時間、透視線量、造影剤使用量</p> <p>5)治療後情報:治療後血管造影所見、血管内超音波実施時にはその所見、治療後 ABI、周術期主要事故</p> <p>6)追跡調査:Rutherford 分類、ABI、脱落 (理由)、死亡 (死因)、下肢大切断、外科的血行再建術移行、再治療、開存状態、服薬状況等の管理状況</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>【他の研究機関に試料・情報を提供する場合】</p> <p>1)個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した当該施設において、登録症例に患者識別コードを付す。この際、新たに付した患者識別コードと当該患者の対応表は各施設で管理し (匿名化)、個人情報等が当該施設の研究関係者以外に知らされることはないよう配慮する。各研究機関で収集された情報はデータマネージャーへ送付され統合されることになるため、本研究における情報の提供に関しては、提供元は症例を登録した当該施設となり、提供先はデータマネージャーとなる。また収集された情報は、症例を登録した当該施設において診療の過程ならびに本研究を実施する過程で適正な手続きにより取得されたものであり、提供する情報の項目としては、診療記録、検査データがこれに該当する。なお本研究では試料の提供は行わない。</p> <p>2)情報の提供に関する記録の作成・保管に関しては、情報の提供元の機関は、各施設のルールにしたがって、研究対象者等の同意に関する記録 (①研究対象者の氏名や ID 等、および②研究対象者等の同意を受けている旨の記録) を作成し保管する。これ以外の必要事項 (①提供元・提供先の機関の名称・責任者の氏名、②提供元の機関における情報の取得の経緯、③提供する情報の項目) に関しては、これが記載された本研究計画書を、情報の提供元・提供先の機関が保管することで代用する。なお、提供先の機関は、提供を受ける情報が適切な手続きにより取得されたものであることを、口頭、メール、もしくは書面により確認する。</p>
<p>その他 (利益相反等)</p>	<p>本研究は、医師主導型の臨床研究であり、資金提供は受けない。本研究の実施にあたって、Lutonix を製造販売する株式会社メディコンや IN.PACT を製造販売するメドトロニック ジャパン株式会社をはじめとする企業や他の団体から資金提供を受けて行うものではない。株式会社メディコンやメドトロニック ジャパン株式会社が本研究の計画・実施・成果に影響を及ぼすことはなく、データ解析に関わることも一切ない。さらに、株式会社メディコンやメドトロニック ジャパン株式会社へデータの提供が行われることはない。また本研究の実施にあたって、研究者等個人への収益はない。研究機関ならびに研究者等の本研究に係る利益相反は、当該研究者が所属する研究機関の規則にのっとり利益相反審査委員会等に申告を行い、審査を受ける。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>照会先および研究への協力を拒否する場合の連絡先</p> <p>社会医療法人 社団 カレスサッポロ 時計台記念病院</p> <p>担当者：医事課 鈴木</p> <p>〒060-0031 北海道札幌市中央区北 1 条東 1 丁目 2 番 3 号</p> <p>☎ (011) 251-1221</p>