

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。

2024年4月 ver.2.0

研究課題名	重度石灰化を合併した大腿膝窩動脈病変へアテレクトミーデバイスを併用した薬剤塗布型バルーンでの治療成績の検討 (Atherectomy Procedure for calcified femoropopliteal disease with Imaging modality Assessment ACACIA study)
研究の意義・目的	重度石灰化を合併した大腿膝窩動脈病変への血管内治療において、アテレクトミーデバイスを併用した薬剤塗布型バルーンでの治療は、新しい治療戦略のひとつです。本治療方法を行う上で、デバイス特性を考えた症例選択・治療手技が必要ですが、標準的な血管造影下での手技において、適切な対象病変の同定は困難です。よって詳細な血管情報をイメージングデバイスより考えるプロセスが妥当です。本研究は、動脈硬化性、重度石灰化病変を合併した大腿膝窩動脈に対し、イメージングモダリティを用いて石灰化重症度を評価しその後 DCB 治療を行う症例のうち、アテレクトミーデバイスを用いた症例と用いなかった症例の治療成績（手技・短期/長期成績）を評価し、よりアテレクトミーデバイスに適した病変・手技を探索することを目的としています。
研究を行う期間	研究機関の長の実施許可日～2027年4月30日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	上記期間の間、下記の研究機関で、症候性閉塞性動脈硬化症に対して血管内治療を行った患者様を対象としています。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、治療内容（バルーンサイズやステントサイズなど） 治療中の画像：【血管造影、血管内超音波】 治療後の経過：【治療部位の開存、合併症の有無】
試料・情報の他機関への提供	患者さまから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。患者さまと登録番号を特定する対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなたのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さま個人を特定できないようにして情報提供をします。
この研究を行っている共同研究機関	<ul style="list-style-type: none"> ・大阪警察病院 循環器内科 飯田 修 ・カレスサッポロ 時計台記念病院 循環器内科 丹 通直 ・札幌心臓血管クリニック 循環器内科 原口 拓也 ・東京都済生会中央病院 循環器内科 鈴木 健之 ・東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 仲間 達也 ・総合病院 国保旭中央病院 循環器内科 早川 直樹 ・春日部中央総合病院 下肢救済センター 金子 喜仁 ・湘南鎌倉総合病院 循環器内科 飛田 一樹

	<ul style="list-style-type: none"> ・総合東京病院 循環器内科 滝村 英幸 ・済生会横浜市東部病院 循環器内科 毛利 晋輔 ・奈良県立医科大学放射線診断・IVR学講座 市橋 成夫 ・岸和田徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦 ・森之宮病院 循環器内科 川崎 大三 ・関西ろうさい病院 循環器内科 畑 陽介 ・松山赤十字病院 血管外科 山岡 輝年 ・小倉記念病院 循環器内科 曾我 芳光 ・宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二 ・いわき市医療センター 心血管治療センター 山本 義人
試料・情報を管理する責任者	<p>研究代表者：岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>
本研究の利益相反	なし
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	<p>照会先および研究への協力を拒否する場合の連絡先 社会医療法人 社団 カレスサポート 時計台記念病院 担当者：丹 通直 060-0031 北海道札幌市中央区北1条東1丁目2番3号 ☎ (011) 251-1221</p>