

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.1.0

研究課題名	パクリタキセル溶出性デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験 (Single versus dual antiplatelet therapy for feMOrOppliTeal lesion treated with paclitaxel eluting device:SMOOTHIE 試験)
研究の意義・目的	パクリタキセル溶出性デバイスを用いた治療を行う大腿膝窩動脈領域の症例に対して、抗血小板薬単剤療法 (SAPT) と二剤併用療法 (DAPT) による一次開存率を主要評価項目として非劣性を検証する。本研究により、開存率や合併症発生率の実態が明らかになることで、これまで日常診療の中で行なわれてきた抗血小板療法の治療戦略を科学的に見直すことができる。
対象となる患者様	選定期間：2024年5月1日から2025年3月31日の期間に研究参加施設において血管内治療を受けた患者様を対象に、2025年3月31日までに選定致します。
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	別掲
試料・情報を管理する責任者	施設研究代表者：丹 通直 社会医療法人社団 カレスサポート時計台記念病院 循環器内科 部長 〒060-0031 北海道札幌市中央区北1条東1丁目2番地3 電話：(011)251-1221
本研究の利益相反	なし
研究に協力を	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

したくない 場合	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。
利用を希望されない場合の 問い合わせ期限	202年3月31日 ※この期日を過ぎた場合、データの匿名化などにより、データの削除が行えない場合があります。
連絡先	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 カレスサッポロ 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