

広島総合（研究）倫理審査委員会 承認番号No.24-34（オプトアウト）

2024年 8月 13 日

J A 広島総合病院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。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	浅大腿動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療後の再狭窄に対する薬剤溶出性バルーンによる再治療成績の検討 A Retrospective Multicenter Study of Clinical Outcomes and Risk Analysis of Patency and TarGet LEsion RevascularizatiOn after re-endovascular treatmeNt with drug coated balloon in HIROSHIMA. PIGEON-HIROSHIMA registry
倫理委員会承認番号	No.24- 34
研究の対象	2018年7月～2023年6月の間にJA広島総合病院心臓血管外科または共同研究機関で閉塞性動脈硬化症の浅大腿動脈病変に対して薬剤溶出性バルーンによる治療後、再狭窄に対して再度薬剤溶出性バルーンによる治療を受けられた方を後ろ向きに調査します。本研究は多施設共同研究であり、主研究機関は広島大学病院心臓血管外科です。
研究目的・方法	浅大腿動脈狭窄に対する薬剤溶出性バルーンは、遠隔期の急性閉塞が少ないとの利点により第一選択とされるようになりました。しかしながら、薬剤溶出性バルーンに塗布されているバクリタキセルの内膜増殖抑制効果は1～2年程度とされ、再狭窄症例を経験することは稀ではありません。薬剤溶出性バルーン治療後の再狭窄に対する再治療成績の十分な検討は行われておらず、今回検討させていただきます。
研究に用いる試料・情報の種類	術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。
外部への試料・情報の提供	広島大学病院心臓血管外科にてデータの集計を行います。このため外部への情報提供を行います。
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は論文投稿を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> ()
お問い合わせ先	廿日市市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 心臓血管外科 研究責任者：小林 平 TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573
備考	