

札幌心臓血管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。

ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中でご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、下記の担当者までご連絡ください。

研究課題名 (研究番号)	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 Ranger 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 new dRug-coated balloN Type “Ranger” for femoropopliteal disease; POPCORN TypeR (No.)
当院の研究責任者 (所属)	原口 拓也 (循環器内科部長 末梢動脈疾患センター長)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	主任研究者：小倉記念病院循環器内科 曾我 芳光 副主任研究者：森之宮病院 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
本研究の目的	大腿膝窩動脈病変を有する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血管内治療の 12 か月後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。
調査データ 該当期間	当院の倫理委員会承認後 (2021 年 4 月予定) ～2027 年 12 月末日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者さま</p> <p>1)20 歳以上の方。</p> <p>2)アテローム性動脈硬化症あるいは末梢動脈疾患の症状を有し、Rutherford Category 2～5 に分類される方。</p> <p>3)ABI が 0.90 以下あるいは ABI が 0.91 以上で他の検査で虚血を証明された方。</p> <p>4)FPA 領域に血管造影、CT、MRI のいずれかで 50%以上の狭窄がある、あるいは、血管エコーで PSVR>2.4 (治療適応の狭窄がある) の方。</p> <p>血管造影、CT、MRI、または血管エコーの結果、血管が閉塞している方。</p> <p>5) EVT 後 1 ヶ月は抗血小板薬 2 剤併用療法 (DAPT) を予定している方。</p> <p>●利用する情報</p> <p>患者さま背景、病変背景、治療情報、治療後情報等、主にカルテ情報を利用し資料 (採血、尿検体など) の扱いはありません。</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供します。
個人情報の取り扱い	個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した各施設において個人が特定できないように匿名化コードを付与します。個人を特定できる情報等が当該施設の研究関係者以外に知らせることはないように致します。
本研究の資金源 (利益相反)	<p>この研究は医師主導型の臨床研究であり、研究の運営に必要な資金は一般社団法人末梢血行再建研究会 (LIBERAL 研究会) の研究助成金で賄われます。この研究会は末梢血行再建に関する治療の技術向上への貢献を目的に運営しており、Ranger DCB を製造販売する Boston Scientific Corporation から資金提供は受けていません。</p> <p>よって、Boston Scientific Corporation が本研究の計画・実施・成果に影響を及ぼすことはなく、本研究のデータの提供を受けることもありません。</p> <p>研究機関・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、審査を受けます。</p>
お問い合わせ先	電話：011-784-7847 研究担当医師：原口 拓也 (循環器内科部長 末梢動脈疾患センター長)
備考	

