

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。
関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	薬剤コーティングバルーン使用後の再狭窄症例に対するカッティングバルーンの前拡張の効果
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	村上雅章
研究期間	2024 年 12 月 ～ 2025 年 12 月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2024 年 12 月 2 日）
対象者	2022 年 1 月から 2023 年 12 月までの間にシャントに対する経皮的血管拡張術（(percutaneous transluminal angioplasty 以下：PTA)にて、薬剤コーティングバルーン（drug coated balloon 以下：DCB）使用後に再狭窄し、カッティングバルーンを使用した患者さん。
当該研究の意義・目的	血液透析を行うためにはシャント（動脈と静脈をつないで血管を太くしたもの）が必要ですが、狭窄（血管が狭くなること）を生じると、血管を広げる血管拡張術(PTA)の治療が行われます。PTAを行うにあたり、薬剤コーティングバルーン（DCB）の効果が示されておりますが、ずっと長持ちするわけではなく、一部の症例では再度狭窄が生じるため再治療する事があります。 また、DCBを使用する前にはしっかり拡張することが重要ですが、計測するとしっかり拡張できていない症例が含まれていて、その場合はバルーンを大きくするだけでは効果不十分です。 一方、カッティングバルーンという、風船にカミソリのようなブレードがついているバルーンがあります。日本において、DCBの前拡張でカッティングバルーンを使用した場合の効果はわかっていないため、本研究でその効果を調べます。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（年齢、性別、透析歴など） ・臨床データ（画像検査、超音波検査、手術情報など） ・転帰（治療後どれだけ長持ちしたか、合併症の有無）
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 腎臓内科 村上雅章 代表 054-247-6111