

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：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 Luminor 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 balloon Type

“Luminor” for femoropopliteal disease; POPCORN Type L

1. 研究の概要

この研究は、大腿膝窩動脈（FPA）に病変を有する末梢動脈疾患（LEAD）患者に対し、Luminor という薬剤溶出性バルーン（DCB）を用いた血管内治療を受けた方を対象とし、治療後の経過を3年間にわたって調査するものです。対象となる方の診療録情報（検査結果や治療内容など）を匿名化したうえで収集し、再狭窄の予測因子などを解析します。

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二

【主任研究者（総括責任者）】

小倉記念病院 循環器内科 曾我 芳光

【実施施設・施設責任者（研究責任者）】

札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口 拓也
カレス記念病院	循環器内科	丹 通直
仙台厚生病院	循環器内科	田中 綾紀子
総合病院国保旭中央病院	循環器内科	早川 直樹
東京ベイ・市川浦安医療センター	循環器内科	仲間 達也
大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀
東京医科大学病院	循環器内科	村田 直隆
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田 一樹
新東京病院	心臓内科	朴澤 耕治
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之
済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利 晋輔
総合高津中央病院	心臓血管センター	山内 靖隆
春日部中央総合病院	循環器内科	金子 喜仁
かわぐち心臓呼吸器病院	循環器内科	徳山 榮男
名古屋ハートセンター	循環器内科	徳田 尊洋
一宮西病院	循環器内科	市橋 敬
大阪けいさつ病院	循環器内科	飯田 修

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	畑 陽介
岸和田徳洲会病院	循環器内科	矢西 賢次
東宝塚さとう病院	循環器内科	椿本 恵則
野崎徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周
京都第一赤十字病院	循環器内科	加藤 拓
京都第二赤十字病院	循環器内科	小出 正洋
倉敷中央病院	循環器内科	島 裕樹
徳島赤十字病院	循環器内科	弓場 健一郎
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
近森病院	循環器内科	關 秀一
下関市立市民病院	循環器内科	辛島 詠士
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
福岡大学病院	循環器内科	杉原 充
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
天陽会中央病院	循環器内科	竹井 達郎
大阪大学大学院医学系研究科	病院臨床検査学講座	高原 充佳*

*症例の登録・追跡、情報の収集は大阪大学大学院医学系研究科以外で行います。大阪大学大学院医学系研究科は、データ解析、医学的・科学的観点からの検討・考察に関わります。

【事務局】

小倉記念病院 循環器内科 鱸居 祐輔

【データマネージャー】

一宮西病院 循環器内科 市橋 敬

【統計解析責任者】

大阪大学大学院医学系研究科 病院臨床検査学講座 高原 充佳

【運営事務局（事務局代行）】

株式会社エヌ・プラクティス内 藤井 律子

2. 目的

Luminor DCB を用いた血管内治療の実臨床における有効性・安全性を評価し、その成績に関連する因子を明らかにすることにより、今後の LEAD 診療の向上に資することを目的とします。なお、この研究は、LEAD の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2029 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2025 年 6 月から 2029 年 12 月に当院循環器内科に入院され、Luminor DCB による血管内治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

本研究では、診療の過程で得られたカルテ情報（ABI、Rutherford 分類、治療内容、治療後の

作成日

2025年7月17日 第1版作成

経過など)を匿名化して収集・解析します。収集された情報は研究事務局および統計解析担当者へ提供されますが、個人が特定されることはありません。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、LIBERAL 研究会からの研究助成金により実施されています。製造販売会社である iVascular、メディコスヒラタからの資金提供はなく、研究の実施・解析・結果発表に影響を与えることはありません。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院循環器内科

氏名 緒方 健二

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121