

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「代諾者が必要な場合は（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：下肢閉塞性動脈硬化症 (LEAD: Lower Extremity Artery Disease) に対する JETSTREAM 使用時における末梢塞栓飛散物の病理学的検討

1. 研究の概要

近年、末梢動脈硬化疾患の患者数は増加傾向であり、浅大腿膝窩動脈に対する血管内治療は著しく成長、発展を遂げてきた。2023年より、アテレクトミーデバイス、JETSTREAM®が使用可能となり、再狭窄リスクの高い石灰化病変への治療効果が期待されている。しかしながら、アテレクトミーデバイスの問題点は、末梢塞栓であり、末梢塞栓予防が重要な課題である。末梢塞栓物質の回収を行い、アテレクトミーデバイスを用いた時の末梢塞栓サイズ、病理学的評価と臨床的背景因子、手技因子について、比較、検討を行う。

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 工藤 文明

2. 目的

なお、この研究は、アテレクトミーデバイスを用いた血管内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2026年3月まで行われます。

4. 対象者

2023年1月から2025年6月に当院循環器内科に入院され、アテレクトミーデバイスを用いた血管内治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、検査結果、血管造影所見、病理を利用させていただき、これらの情報をもとに、末梢塞栓物質と臨床的背景の関連を解析、検討します。

6. 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。

7. 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。

8. 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。

9. 研究資金および利益相反について

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。

10. 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。

11. 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。

12. 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 工藤 文明
電話：0985-77-9101
FAX：0985-77-9121