

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
研究期間	実施許可日 ～ 2029 年 1 2 月 3 1 日
研究の対象	2018 年 7 月～2023 年 6 月の間に広島大学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
研究の目的・方法	研究目的：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パ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ろ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。 研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、薬剤溶出性バルーン使用後の再狭窄例に対する再治療の遠隔成績（開存率、標的血管再々治療回避率、生存率、大切断回避率）について検討します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報： 年齢、性別、病歴、画像検査結果、カテーテル検査所見、術後情報、遠隔期情報等
外部への試料・情報の提供	NTT のデータ送信システムを使用して、ファイルメーカ形式のデータを、広島大学と共同研究施設において、NTT のデータ送信システム上で共有します。同システム内にて漏洩が生じないようにパスワードロックを使用し、広島大学と共同研究機関の研究者以外がアクセスできない状態でデータを共有します。 本研究に関わる解析業務は広島大学と共同研究機関にて行います。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものかわからないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理し、他機関へは提供しません。

研究組織	本院の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科 外科学 教授 高橋 信也 研究機関の長 広島大学理事 田中純子 研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科 外科学 教授 高橋 信也 共同研究機関 広島県厚生農業協同組合連合会広島総合病院 心臓血管外科 主任部長 小林平 医療法人あかね会土谷総合病院 心臓血管外科 副部長 望月慎吾 広島赤十字原爆病院 外科 室長 大峰高広 県立広島病院 循環器内科 部長 ト部洋司 独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 心臓血管外科 江村尚悟 独立行政法人国立病院機構呉医療センター中国がんセンター 循環器内科 下永貴司 広島市立北部医療センター安佐市民病院 循環器内科 部長 國田英司 医療法人財団竹政会福山循環器病院 循環器内科 病棟医長 谷口将人 福山市民病院 循環器内科 部長 荒井靖典
その他	なし
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

広島大学大学院医系科学研究科外科学

高橋 信也

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL：082-257-5215

FAX：082-257-5219