

(西暦) 2021年7月20日

【血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対する IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテルを用いた経皮的血管形成術の実態調査】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>東京都済生会中央病院 血管外科</u> <u>副医長 藤村 直樹</u> 連絡先電話番号 <u>03-3451-8211</u>
実務責任者	同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、藤村直樹までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2021年4月1日から2022年3月30日までに、血管外科で、血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対し、IN.PACT AV DCBを使用した20歳以上の患者さん

2 研究課題名

血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対する IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテルを用いた経皮的血管形成術の実態調査

3 研究実施機関

奈良県立医科大学放射線科、川崎市立川崎病院外科、済生会横浜市東部病院血管外科、岸和田徳洲会病院循環器内科、池袋血管外科クリニック、津田沼血管クリニック

4 本研究の意義、目的、方法

本邦の透析患者数は34万人を越え、そのうち33万人が血液透析を受けています。血液透析では、動静脈を吻合して作成する血液透析用バスキュラーアクセスを穿刺する必要があり、この血液透析用バスキュラーアクセスの血流維持が必要不可欠です。そのため、狭窄が生じた場合には、風船カテーテルを用いた経皮的血管形成術で血管を拡張し、狭窄の解除を目指しますが、再狭窄が頻回に生じることも多く、再造設となってしまうことも散見されます。

経皮的血管形成後の再狭窄を抑制するために近年期待されているのが、バルーン表面に「パクリタキセル」が塗布されている、薬剤コーティングバルーンです。この薬剤コーティングバルーンは、バルーン拡張によりこの「パクリタキセル」が血管壁に送達され、経皮的血管形成術後の再

狭窄を抑制することが浅大腿動脈・膝窩動脈領域で多数報告され、近年は透析用バスキュラーアクセス狭窄に対しても使用され、良好な成績が報告されています。

IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテル（以下 IN.PACT AV DCB）は、2021年4月より日本メドトロニック株式会社が販売する、パクリタキセル薬剤コーティングバルーンであり、2020年8月の New England Journal of Medicine に、血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対する有用性が報告されました。それによると IN.PACT AV DCB は、治療後6ヶ月において、有意に再狭窄を抑制したことが報告されていますが、どれほど再治療までの期間を延長するか、また、閉塞症例や鎖骨下静脈などの中枢静脈狭窄症例に対する有用性などは未だ不明です。

そこで今回われわれは、血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対し、IN.PACT AV DCB が使用された症例を多施設にて登録し、その成績を観察し、検証したいと考えます。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施（登録）期間

倫理申請許可日～2024年12月31日まで、症例の調査を実施し、その後、解析や論文発表の準備などを実施します。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 住所：〒108-0073 東京都港区三田1-4-17 電話：03-3451-8211

担当者：東京都済生会中央病院 血管外科 副医長 藤村直樹

【済生会横浜市東部病院】

担当者：下河原 達也（済生会横浜市東部病院 血管外科医長）

住所：神奈川県横浜市鶴見区下末吉3-6-1

電話：045-576-3000

以上