2026 年 8 月　ver.1.5

研究課題名	大腿膝窩動脈閉塞病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、真腔内アプローチ後に薬剤溶出性デバイスを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き観察研究
研究の意義・目的	本研究は、大腿膝窩動脈が閉塞している患者様に対して、意図的にガイドワイヤーが真腔内を通過するような手法（真腔内アプローチ）を行った後に、薬剤溶出性デバイス（薬剤溶出性ステント、薬剤塗布バルーン）を使用した例における、実臨床での成績を検証するものです。 真腔内アプローチは日本独自の緻密なワイヤー通過の手法ですが、その手法を行った後に薬剤溶出性デバイスを用いた症例における実際の治療成績や、また詳細な画像所見を元にした検証は未だ乏しい現状があります。 本研究は総合病院国保旭中央病院、大阪公立大学が中心となって、全国の複数の医療機関に渡って行う多機関共同観察研究ですが、実臨床における治療成績を、詳細な画像解析を行い評価、解析する事で、今後のさらなる治療成績の向上を図る事を目的とします。
研究を行う期間	研究機関の長の実施許可日～2030 年 8 月 31 日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	研究機関の長の実施許可日～2024 年 8 月に下記の研究機関で、大腿膝窩動脈に閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈硬化症の患者様に対して、血管内治療を行った患者様を対象としています。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、治療内容（バルーンサイズやステントサイズなど】 治療中の画像：【血管造影、血管内超音波】 治療後の経過：【治療部位の開存、合併症の有無】
試料・情報の他機関への提供	この研究は、中央での画像解析のため、大阪公立大学大学院医学研究科　循環器内科学へ、血管造影、血管内超音波の画像を提供します。なおその際は匿名化し、特定の個人を識別できない形で提供します。また、中央でのデータマネジメントのため、倉敷中央病院循環器内科へ、診療情報等を提供します。
この研究を行っている共同研究機関	総合病院国保旭中央病院　早川　直樹 大阪公立大学　島田　健晋 湘南鎌倉総合病院　宮下　紘和 倉敷中央病院　入江　成美 関西労災病院　畑　陽介 京都第二赤十字病院　小出　正洋 札幌心臓血管クリニック　原口　拓也 市立札幌病院　鈴木　理穂 仙台厚生病院　堀江　和紀 カレス記念病院　丹　通直 ベルランド総合病院　田村　謙次 宮崎市郡医師会病院　緒方 健二 大垣市民病院　吉岡　直輝 大阪府済生会中津病院　上月　周

	岡山市立市民病院　河村　浩平 京都桂病院　岩﨑　義弘 下関市立市民病院　辛島　詠士 順天堂大学医学部附属浦安病院　尾﨑　大 近森病院　關　秀一 天陽会中央病院　竹井　達郎 中部国際医療センター　山浦　誠 福井大学医学部附属病院　佐藤　裕介 福岡大学病院　杉原　充 三郷中央総合病院　永井　泰斗 大和成和病院　土井尻　達紀 星総合病院　越田　亮司
試料・情報を管理する責任者	総合病院国保旭中央病院　循環器内科　早川直樹 大阪公立大学大学院医学研究科　循環器内科学　島田健晋
本研究の利益相反	本研究は医師主導型の臨床研究であり、実施に当たり薬剤溶出性デバイスを製造販売するそれぞれの企業や他の団体から資金提供を受けません。またそれぞれの企業へデータ提供が行われる事はなく、データ解析に関わることも一切ありません。 なお、利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科　循環器内科学 （担当者氏名）島田　健晋 電話番号：(06) 6645-3801