

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究名称：希釈造影剤を用いた腎動脈インターベンションの臨床成績に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2018年8月以降～2020年8末日の期間において治療した症例のうち、下記の選択基準を満たし

除外基準に抵触しない症例

＜選択基準＞

- 1) 年齢 20 歳以上
- 2) 動脈硬化性腎動脈狭窄症を有し、eGFR45ml/min 以下

＜除外基準＞

- 1) 非動脈硬化性病変へ治療を行った患者
- 2) 予想される生存期間が 12 か月以内
- 3) 対称血管に動脈瘤を含む病変
- 4) 他の血管内治療に伴って予定外に治療を追加したい患者

2. 研究目的・方法

動脈硬化性腎動脈狭窄症の血管内治療（Percutaneous transluminal renal artery angioplasty: PTR）は観察研究や日常臨床においては、その有効性が示唆されているものの、ランダム化比較試験で薬物療法を上回る有効性を示せていない。PTR は造影剤を使用するが、造影剤起因性腎症が腎予後を悪化させる。近年希釈造影剤を用いた血管内治療の有用性が報告されるようになった。しかし希釈造影剤を用いて PTR を行ったというデータはまだ無い。適切な患者を選択し、造影剤起因性腎症のリスクを減らすことで PTR の効果が出やすいのではないかと考えた。そこで、本研究において、希釈造影剤を用いて PTR を行った症例を後ろ向きに検討し、本邦における治療現状の把握と有効性・安全性を検討することとした。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、ADL、など

- ・ 腎機能、尿検査
- ・ 内服薬
- ・ 既往歴、喫煙習慣

- ・ 腎動脈の病変（性状、病変長、血管径、石灰化有無等）
- ・ 治療詳細：造影剤使用量、使用したデバイス
- ・ 入院期間など
- ・ 術中合併症（出血、穿孔、輸血や外科処置を要したか、人工透析など）
- ・ 退院時の抗血栓薬を含む内服薬
- ・ 退院後の腎機能
- ・ 退院後のイベント：死亡、脳血管死亡、症状再発による再治療、透析導入、非致死性心筋梗塞、脳梗塞、出血イベント

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は、当院のみで実施いたします。収集された情報を院外で使用することはありません。

5. 研究の実施体制

研究代表者

東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木健之
------------	-------	------

データマネジメント担当者

東京都済生会中央病院	循環器内科	河野恵
------------	-------	-----

統計解析責任者

東京都済生会中央病院	循環器科	鈴木健之
------------	------	------

個人情報管理責任者

東京都済生会中央病院	臨床試験センター若林薫
------------	-------------

研究事務局

東京都済生会中央病院	臨床試験センター若林薫
------------	-------------

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒108-0073 東京都港区三田 1 丁目 4 番 17 号

東京都済生会中央病院 循環器内科 河野 恵

電話：03-3451-8211（代表）

（2021 年 2 月 28 日作成）