

## 「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」

### 1. 研究の対象

2021年4月1日から2022年3月30日までに、当院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

\* IN. PACT AV DCBとは、バルーン表面に「パクリタキセル」が塗布されている IN. PACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテルを言います。

### 2. 研究目的・方法

血液透析で穿刺する血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対し、IN. PACT AV DCB（バルーン表面に「パクリタキセル」が塗布されている IN. PACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテル）を使用することで、どれほど再治療までの期間が延長するか、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その成績を観察し、多施設で検証することを目的とします。

研究期間：承認日～2024年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：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 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究代表機関である東京都済生会中央病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

研究代表者： 藤村直樹

東京都再生会中央病院 血管外科 副医長  
住所：〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17  
電話：03-3451-8211

共同研究機関： 奈良県立医科大学  
川崎市立川崎病院  
済生会横浜市東部病院  
岸和田徳洲会病院  
池袋血管外科クリニック  
津田沼血管クリニック

## 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んもしくは患者さん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んに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

川崎市立川崎病院 血管外科 部長

和多田 晋

住所：〒210-0013 神奈川県川崎市川崎区新川通 12-1

電話：044-233-5521 (代)

-----以上