

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

大腿膝窩動脈への薬剤コーティングバルーン使用に関する前向き研究

2. 研究の対象患者

症候性大腿膝窩動脈病変に対して薬剤コーティングバルーンを用いて血管内治療を行った症例のうち、以下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) 症候性下肢閉塞性動脈硬化症(ラザフォード分類2-5)の患者さん
 - 3) 大腿膝窩動脈の症候性動脈硬化性病変に対し、薬剤コーティングバルーンを使用した血管内治療による血行再建を実施した患者さん(同時に他の動脈領域の行っても対象可)
- ・ 除外基準
 - 1) 非動脈硬化性病変へ治療を行った患者さん
 - 2) 救急困難(ラザフォード6、感染合併などにより)が予想される患者さん
 - 3) 予想される生存期間が12か月以内
 - 4) 対象血管に動脈瘤を含む病変

3. 研究の対象期間

2021年5月19日～2022年3月31日

4. 研究の概要

症候性下肢閉塞性動脈硬化症の血管内治療(Endovascular therapy:ETV)の適応は拡大してきている。特に、2017年から市場に登場した薬剤コーティングバルーン(Drug coating balloon:DCB)の臨床的意義は大きい。ステントという人工物を体内に残さずにステントに匹敵する有効性を示した事で、ETVの持つ役割はさらに拡大したと考えられている。また、DCB登場から数年が経過し、DCBの使用方法に関しても経験が蓄積され、本来バルーン治療が苦手な「慢性完全閉塞」、「石灰化」、「血栓性病変」や「長い病変長」においても、DCBを用いて治療が行われている症例も散見される。また、DCBそのものにおいても、薬剤の投与量やプラットフォームのバルーンなどが改良されている。DCB本邦初登場から3年以上が経過し、まさに本邦におけるDCB治療は新しいステージに入ったと考えられる。そのような経験が蓄積され、複数のDCBが使用できるようになってからの、DCBを用いて治療を行った病変に関する、詳細な、特に日本人患者に対するデータはまだ無い。そこで、本研究において、DCB新時代における、症候性大腿膝窩動脈病変に対してDCBを用いてEVTを行った症例を前向きに検討し、本邦における治療現状の把握と、5年までの慢性期における有効性・安全性を検討することとした。

5. 研究実施予定期間

2021年5月19日～2028年9月30日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者背景：性別、年齢、身長、体重、ADL、喫煙習慣、併存疾患、服薬状況等
- ・ 患肢背景：下肢閉塞性動脈硬化症の状態：ラザフォード分類、ABI等
- ・ 病変背景：病変性状(Type1, 2or3)、病変長(腸骨動脈・浅大腿動脈病変合併の有無)、血管径、石灰化有無等
- ・ 治療詳細：使用したデバイスの種類、サイズ、血管内超音波(Intravascular ultrasound:IVUS)使用の有無等。IVUSを実施した場合にはIVUS情報。
- ・ 治療後情報：周術期合併症、入院期間、服薬状況、ABI等
- ・ 治療後のイベント：死亡、脳血管死亡、症状再発による再治療(Clinically driven targetlesion revascularization rete:CD-TLR)、大切断、急性下肢虚血、非致死性心筋梗塞、脳梗塞、出血イベント等

7. 外部への試料・情報の提供

個人情報等の取扱いについては、症例を登録した当該施設において、症例登録に患者識別コードを付す。この際、新たに付した患者識別コードと当該患者の対応表は各施設で管理し(匿名化)、個人を特定できる情報等が当該施設の研究関係者以外に知られることはないよう配慮する。各研究機関で収集された情報はデータマネジメント担当者へ電子媒体で送付され統合されることになる。データの管理はエクセルを用いて行う。本研究における情報の提供は、提供元は症例を登録した当該施設、提供先はデータマネジメント担当者である。

8. 研究組織

仙台厚生病院 循環器内科 堀江和紀
東京都済生会中央病院 循環器内科 鈴木健之
東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 小島俊輔
国保旭中央病院 循環器内科 早川直樹
湘南鎌倉総合病院 循環器内科 飛田一樹
済生会横浜市東部病院 循環器内科 毛利晋輔
船橋市立医療センター 循環器内科 岩田曜

- ・ 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 鈴木健之

9. 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証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、試料・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下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者：循環器内科 早川直樹
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

(研究代表者)

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 仲間達也

電話：047-351-3101(代)