

## 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

膝下動脈慢性完全閉塞病変に対する血管内超音波ガイドの血管内治療の有効性を検討する後ろ向き研究

### 2. 研究の対象患者

旭中央病院にて下肢動脈血管内治療を施行した患者さんで以下の選択基準を満たし、除外基準にいずれも該当しない患者さんを対象とする

・選択基準

- 1) 症候性(ラザフォード2~6)の末梢動脈疾患患者さん
- 2) 大腿膝窩動脈に、血管内治療の適応となる慢性完全閉塞病変を持つ患者さん
- 3) 20歳以上である患者さん

・除外基準

- 1) 急性下肢虚血もしくは急性血栓症の患者さん
- 2) 動脈硬化性病変ではない狭窄・閉塞を持つ患者さん
- 3) 抗凝固療法・抗血小板療法の継続が困難な患者さん
- 4) 妊娠・もしくは授乳している、もしくはその可能性がある患者さん
- 5) その他、試験参加医師が不適切と判断する患者さん

### 3. 研究の対象期間

2020年1月1日~2023年3月31日

### 4. 研究の概要

高齢社会になり末梢動脈疾患患者が増加しており、血管内治療(EVT)の症例が増加している。下肢に安静時疼痛や、創傷・壊死などを認め血行再建を要する慢性虚血肢(chronic limb threatening ischemia:CLTI)に対する血管内治療の需要も増加している。この領域に関しても、治療技術の向上やデバイス性能の進歩により慢性完全閉塞であっても高い初期治療成功率を認められるようになってきた。慢性完全閉塞病変はまずガイドワイヤーを通過させることが難しく、遠位動脈穿刺など様々な手法を用いてガイドワイヤー通過を試みるが、創傷肢を穿刺しなければならない状況や、穿刺できる血管さえも閉塞してしまっている症例では非常に難渋し、ガイドワイヤー通過不可能な症例も存在する。近年血管内超音波(Intravascular ultrasound:IVUS)ガイドで膝下動脈を治療することで正確な血管径を測定でき、それに基づいたバルーン拡張術が、創傷治癒の期間などにより影響を与えたという報告もでてきている。また最近使用できるようになったIVUSでは膝下の慢性完全閉塞であっても通過性能や、画質的にも十分有用であり、当院では血管内超音波を用いて可能な限りプラーク内、真腔内でのガイドワイヤー通過を試み良好な臨床成績を出せて来ている。この手法を用いることで順行性でのガイドワイヤー通過成功率が高くなることが期待され、患者にとっても低侵襲であると思われる。今回膝下動脈慢性完全閉塞病変を含む症例に対して、使用したIVUSの種類によって治療の行いやすさや、ガイドワイヤーの本数、手技時間、臨床成績などを検討し、至敵なIVUSガイドの治療方法を検討したい。

### 5. 研究実施予定期間

2022年2月7日~2024年3月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

[基本情報]: 登録日、EVT施行日、EVT施行前までに判明した情報(近位部残存狭窄の有無など)

[患者背景]: 性別、年齢、身長、体重、Body mass index:BMI、高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病(透維持透析施行の有無)、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管疾患合併の有無、抗血小板薬の服薬状況、術前Cre、術前eGFR

[患肢背景]：臨床敵重症度(ラザフォード分類),術前ABI(Ankle brachialpressure index)  
[病変背景(血管造影評価)]：TASCⅡ分類、標的病変部位(浅大腿動脈：近位、中間部、遠位、膝窩動脈：近位、中間部、遠位)病変種類、血管径、病変長(閉塞長)、病変形態、膝下ランオフ血管の有無(0-3本)  
[治療情報]：実際の治療内容(穿刺箇所、アプローチ、穿刺時間、止血時間、使用デバイス、ガイドワイヤー通過時間、手技時間、放射線被ばく量、造影剤使用量)、手技成功有無、ガイドワイヤー通過部位、IVUS断線の有無、IVUS挿入回数、最終的な仕上げのデバイスの種類  
[治療後情報(臨床評価)]：治療後ABI、血管超音波、周術期合併症の有無、術後Cre、術後eGFR、治療後再血行再建、主要心血管イベント

## 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者(又は代諾者)個々には開示しない。

## 8. 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すので、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)