

# 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

LeMaitre社製と自作弁切開刀(TF Venocure2™)の比較を中心にした、弁切開刀による静脈損傷に対する後ろ向き研究

## 2. 研究の対象患者

旭中央病院外科、血管外科を受診し、主に下肢閉塞性動脈硬化症(ASO)の患者さんで、自家静脈を用いて、弁切開刀で弁を切開した後に、非反転法によりバイパス手術を行った患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

- ・ 選択基準
  - 1) 下肢動脈疾患(PAD)患者さん
  - 2) 有症状の間欠跛行ないし重症虚血肢の患者さん
  - 3) 血行再建手術に耐えられる患者さん
  - 4) 性別不問
- ・ 除外基準
  - 1) 血行再建手術に耐えられない患者さん
  - 2) 血行再建よりもカテーテル治療がより良いと思われる患者さん
  - 3) 良質な自家静脈が無い患者さん

## 3. 研究の対象期間

1992年10月1日～2023年7月31日

## 4. 研究の概要

近年、高齢化社会の出現や食生活を含めた生活様式の欧米化を背景に、動脈硬化性血管疾患が増加し、下肢閉塞性動脈硬化症(Arterio-sclerosis obliterance: ASO)や下肢動脈疾患(Peripheral arterial disease: PAD)は増加している。重症度を示すFontaine分類Ⅱ(間欠跛行)症例は、運動療法や抗血小板剤などの薬物療法の進歩により血行再建の機会は減少しているが、Fontaine分類Ⅳ(潰瘍・壊死)症例は高齢化や透析患者の増加により増加し、重症虚血肢(Critical limb ischemia: CLI)を呈する。近年、カテーテル治療の技術やデバイスの進歩により、カテーテル治療が盛んに行われるが、再狭窄・閉塞も多く、高度石灰化病変などでは外科的血行再建を要することもある。下肢の動脈バイパスには自家静脈が最良であり、潰瘍治癒、救肢、長期開存が期待できる。自家静脈には静脈弁があるため、中枢と末梢を反転する反転法と反転しない非反転法がある。後者は中枢側が太く、末梢側が細くなる「自然なtapering」のため血行動態的に良好であるが、静脈弁の破壊を必要とする。1990年代当時から現在まで、市販され入手可能な弁切開刀ではしばしば静脈損傷を起こし、その形態的特徴から複数回の操作を必要とした。本研究責任者は1991年より、「一回の操作で、枝や内膜損傷を抑える」ことを目標に、「Taper型4枚刃弁切開刀」を考案・開発・製造した。1993年より、旭中央病院外科での下肢閉塞性動脈硬化症における自家静脈バイパス例において、「Taper型4枚刃弁切開刀」を非認可医療機器として臨床応用してきた。2019年より使用している改良型の弁切開刀(TF-Venocure2™:TFVC)は、国内の特許(2018/7/27)を取得し、固定型医療機器として医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA)の認可を受け、保険償還されている。現在まで合計約100例の手術による臨床使用経験があり、手術時に弁切開刀を使用した患者の、術前・術中・術後経過及び診療録とともに後向きに解析し、弁切開刀使用による手術の有効性・安全性について検討する。

さらに、日本血管外科学会や日本心臓血管外科学会が主催する「教育セミナー」や「卒後教育セミナー」のテキストから、講師らが指摘した、レメイト社製弁切開刀(expandable self-centering valvulotome)使用時の損傷リスクや注意事項をまとめ、レメイト社製弁切開刀の問題点について、本弁切開刀(TFVC)と比較検討する。

なお、非認可医療機器としての使用時期に関しては、2017年に旭中央病院の倫理審査委員会での承認を得ている(承認番号:2017091902)。

## 5. 研究実施予定期間

2023年9月20日～2024年3月31日

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、診断名、Fontaine分類、ABI検査、画像診断(CT、MRAなど)、術中データ(剥離時間、遮断時間、出血量、輸液量、輸血量、尿量、静脈損傷の有無、静脈損傷の原因、切開弁の数、1回操作完了の有無)、など。

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Plt、PT-INR、Fib、FDP、DD、など。

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、など。

## 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、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

## 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： 血管外科 古屋隆俊

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)