（課題名）石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

本研究の目的は、大腿膝窩動脈領域(FPA: Femoropopliteal Artery)に石灰化を含む動脈硬化性病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症（PAD: peripheral artery disease）患者さんに対する、編み込み型ナイチノールステント(Interwoven nitinol stent)である SUPERA ステントを用いた血管内治療（EVT: Endovascular Therapy）の実臨床における 12 ヶ月の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することです。本研究を実施することにより、石灰化を伴う浅大腿動脈病変における SUPERA を用いた血管内治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後の PAD 診療に大いに役立つものと考えています。

【対象】

2019 年 1 月 7 日から 2020 年 6 月末の間に石灰化を伴う浅大腿動脈病変を有する症候性 PAD に対して SUPERA が留置された患者さんのうち、SUPERA 留置時に選択基準を満たし、除外基準に該当していなかったことが確認できた患者さん。

【調査項目】

基本情報：登録日、EVT 施行日/患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、歩行状態、喫煙状態、併発疾患、服薬状況/患肢背景：臨床重症度分類（Rutherford 分類）、ABI (ankle-brachial index) /病変背景：病変部位、血管径、病変種類、狭窄度、病変長、閉塞、石灰化、病変形態、留置済みステント（あれば）、EVT 前血管内超音波検査（IVUS）所見/治療情報：実際の治療内容、使用デバイス、ステントの正確留置/治療後情報：残存狭窄度、治療後 IVUS 所見、治療後 ABI、周術期合併症/追跡調査: 死亡（死因）、下肢大切断、外科的血行再建術移行、再治療、血栓性閉塞、開存状態、ステント破損、服薬状況

〈評価項目〉主要評価項目：1 年再狭窄率、副次的評価項目：総死亡、標的血管再血行再建率、外科的血行再建術移行率、急性血栓性閉塞、下肢大切断率、主要下肢有害事象、SUPERA ステントの適正な留置率、血管内治療後 2 年の再狭窄率

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】
承認日から 2023 年 1 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究代表者】
藤原　昌彦
岸和田徳洲会病院　循環器内科
大阪府岸和田市加守町 4-27-1

【研究事務局】
LIBERAL 一般社団法人 末梢血行再建研究会
〒541-0046 大阪市中央区平野町 1-8-13 平野町八千代ビル 7F 株式会社エヌ・プラクティス内
TEL：06-6131-8118

【当院の研究責任者】
飯田　修 ／ 岡本　慎
関西労災病院　循環器内科
〒660-8511　兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
TEL: 06-6416-1221（代表）
FAX: 06-6419-1870（代表）