

総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究について

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】

2017 年頃から市場に登場した大腿膝窩動脈治療のための新規デバイスである、薬剤コーティングバルーン (Drug coating balloon: DCB)、新規デザインのナイチノールステント (Interwoven nitinol stent: IWS) やポリマー付きパクリタキセル溶出性ステント (Polymer-based Paclitaxel eluting stent: PB-PES) などの登場により、単純なバルーン拡張術と比較して良好な有効性・安全性がもたらされている可能性があるが、詳細な、特に日本人患者に対するデータはまだありません。

そこで、本研究において、新規デバイス時代における、症候性総大腿動脈病変 (Common femoral artery: CFA) に対して血管内治療 (Endovascular therapy: EVT) または内膜摘除(Endoatherectomy: EA) を行った症例を後ろ向きに検討し、本邦における治療現状の把握と、1 年 (短期)、3 年 (長期) における有効性・安全性を検討することとしました。

【対象】

対象患者は 2018 年～2020 年 6 月 (30 ヶ月) において症候性総大腿動脈病変に対して EVT または EA を行った患者さん。

【調査項目】

〈調査項目〉-研究対象者背景(性別、年齢、身長、体重、ABI)、下肢閉塞性動脈硬化症の状態 (ラザフォード分類)、内服薬、既往歴、病変性状 (Type 1, 2 or 3)、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、治療詳細 (EVT 群 : 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、EA 群 : 手術の詳細) 入院期間、心血管イベント発生率 (総死亡・再狭窄・標的血管再血行再建術)

〈評価項目〉-主要評価項目：有効性-CFA 病変への侵襲的治療の 12 か月の一次開存率、安全性-CFA 病変への侵襲的治療の周術期 (術後 30 日) 合併症

副次的評価項目：CFA 病変へ侵襲的治療後 12 か月の標的血管再血行再建術施行率、生存率、大切断回避率、大切断回避・生存率、EVT 群における、ステント破損率の検討

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 12 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】

仲間 達也

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科
千葉県浦安市当代島 3-4-32
TEL : 047-351-3101

【研究事務局】

仲間 達也

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科
千葉県浦安市当代島 3-4-32
TEL : 047-351-3101

【当院の研究責任者】

畠 陽介／飯田 修

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稻葉荘 3-1-69
TEL: 06-6416-1221 (代表)
FAX: 06-6419-1870 (代表)