

## (課題名) 複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント (VIABAHN VBX) を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究

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】

症候性下肢閉塞性動脈硬化症の中、大動脈・腸骨動脈領域への血管内治療の適応は拡大傾向にあります。また、各種デバイス等の開発により、ガイドライン・エビデンスともバイパス手術適応から血管内治療 (Endovascular Treatment : EVT) にシフトしてきています。

これまで、本領域ではベアナイチノールステントが主に使用されてきましたが、より複雑な病変に対しては安全性・有効性に不十分なところもありました。

2018年にゴア社から発売された VIABAHNVBX は、本邦初の大動脈腸骨動脈用カバードステントであり、高い安全性と有効性が期待できます。しかしながら、日本人患者へのデータはまだありません。

本研究は有症候性大動脈腸骨動脈閉塞性病変に対し、同ステントを用いて血管内治療を行った症例を前向きに検討するものです。

### 【対象】

対象は2020年承認後～2022年12月末の期間において各研究機関で治療した症例のうち、下記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) 下肢閉塞性動脈硬化症 (ラザフォード分類2-6) の患者
- 2) 大動脈・腸骨動脈領域の動脈硬化閉塞性病変に対し、VIABAHN VBX を用い血管内治療を行った患者 (VIABAHN VBX は一部でも可)

#### 〈除外基準〉

- 1) 血管造影検査を施行しなかった患者

### 【調査項目】

研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、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、合併症、病変性状、病変長、血管径、石灰化有無、使用したデバイス、バルーン種類、サイズ、ステント種類、サイズ、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)

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 2025 年 6 月 30 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】**

鱸居祐輔

小倉記念病院 循環器内科

福岡県北九州市小倉北区浅野 3 丁目 2-1

TEL : 093-511-2000

**【研究事務局】**

伊東伸洋

小倉記念病院 循環器内科

福岡県北九州市小倉北区浅野 3 丁目 2-1

TEL : 093-511-2000

**【当院の研究責任者】**

飯田 修／畑 陽介

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）