

下肢潰瘍、安静時疼痛を有するコレステロール塞栓症患者と重症虚

血肢患者の予後評価に関する多施設後ろ向き観察研究について

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】

コレステロール塞栓症（以下 CCE: Cholesterol Crystal Embolization）は、大動脈や腸骨動脈等の大血管からのプラーク破綻・塞栓が原因で、小血管を閉塞させ炎症を惹起し、最終的に臓器障害を引き起こす病態です。下肢血管に対して CCE を併発した場合は、1) リベド様変化、2) 潰瘍形成、3) 安静時痛を認めます。治療は抗炎症薬（ステロイド）が適応となります。自然発症もあるが、医原性に血管内カテーテル操作後に発症することもあり、本邦からの報告では連続 1786 症例の左心カテーテル手技後に 25 症例（1.4%）で発症したと報告されています。重症虚血肢（以下 CLTI: chronic limb-threatening ischemia）診療において、自覚症状が 1) 潰瘍・壊疽、2) 疼痛などと似通る故コレステロール塞栓症例に遭遇することがあります。しかしながら、これらの症状を有する CCE の生命及び下肢に関する長期予後報告は限られています。本研究では、下肢潰瘍、安静時疼痛を有し、臨床的にコレステロール塞栓症と診断された患者と CLTI 患者の予後を比較検討することを目的とします。

【対象】

2010 年 4 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に参加施設にて下肢潰瘍、安静時疼痛を有し、臨床的にコレステロール塞栓症と診断されかつステロイドにて治療を受けた患者さん。

【調査項目】

＜調査項目＞基本情報：登録日、初診日/ 患者情報：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、血管内治療施行歴/ 患肢情報：臨床重症度分類 (Rutherford 分類、WIFI 分類)、ABI (ankle-brachial index) / 病変背景：大動脈瘤の有無、大動脈性状/ 追跡調査：死亡 (死因)、下肢大切断、服薬状況

＜評価項目＞主要評価項目：1 年時点での全死亡率

副次的評価項目：下肢大切断率 (大切断の定義；足関節より中枢側での切断)

創傷治癒率 * フォローアップ期間中の創傷の完全な上皮化と定義

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 3 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）

【研究機関・組織】

【研究代表者】

畑 陽介
関西労災病院 循環器内科
〒660-8511 尼崎市稲葉荘 3 丁目 1 番 69 号
TEL：06-6416-1221（代表）
FAX：06-6419-1870（代表）

【研究事務局】

畑 陽介
関西労災病院 循環器内科
〒660-8511 尼崎市稲葉荘 3 丁目 1 番 69 号
TEL：06-6416-1221（代表）
FAX：06-6419-1870（代表）

【当院の研究責任者】

畑 陽介／飯田 修
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）