血管内視鏡による大腿膝窩動脈病変に対する

薬剤溶出性ステント留置後の血管内性状の検討について

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、症候性下肢閉塞性動脈硬化症の大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療（EVT: endovascular therapy）で薬剤溶出性ステントの留置後早期、中期、および長期の血管内性状を評価することです。

【対象】
2017年1月から2022年2月までに当院にて大腿膝窩動脈病変に対してEVTを施行した際に薬剤溶出性ステントを留置後、通常診療の一環としてステント留置3(±1)ヶ月後、12(±3)ヶ月後、および18ヶ月以降にフォローアップの下肢動脈造影と血管内視鏡による観察を行った症例のうち、下記の選択基準を満たし、かつ除外基準に該当しない患者さん。

【情報の利用目的及び利用方法】
症候性下肢閉塞性動脈硬化症の大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療（EVT: endovascular therapy）で薬剤溶出性ステントの留置後早期、中期、および長期の血管内性状を評価することを目的とし、電子カルテから情報を収集し、利用させていただきます。

【調査項目】
基本情報：登録日、患者登録番号
患者情報：性別、年齢、身長、体重、BMI（body-mass index)、服薬状況
併存疾患：高血圧の有無、脂質異常症の有無、喫煙の有無、糖尿病の有無、慢性腎不全の有無、冠動脈疾患の有無、心不全の有無、心房細動の有無、脳血管障害の有無
臨床検査値（ステント留置時・フォローアップ施行時）：HbA1c値、総コレステロール値、HDLコレステロール値、LDLコレステロール値、トリグリセリド値
EVT情報：EVT施行日、治療病変背景（TASC分類、病変部位、病変長、対照血管径、狭窄度、慢性完全閉塞性病変、PACCS分類)、前拡張の有無、前拡張のバルーン径、ステント径、ステント長、ステント本数、後拡張の有無、後拡張のバルーン径

フォローアップ施行時：追跡調査日、服薬状況
下肢動脈造影・血管内視鏡所見：下肢動脈造影所見、血管内視鏡所見

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。

【調査対象期間】
西暦 2017 年 1 月 1 日　～　西暦 2022 年 2 月 28 日

【利用する者の範囲】
関西労災病院　循環器内科　飯田　修、石原隆行、辻村卓也、真野敏昭

【試料・情報の管理について責任を有する者】
関西労災病院　循環器内科　辻村卓也

【研究期間】
実施許可日から 2023 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】
辻村　卓也
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）

【当院の研究責任者】
辻村　卓也
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）