# 大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究について

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】
本研究の目的は、大腿膝窩動脈（FPA: femoro-popliteal artery）病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症（PAD: peripheral artery disease）患者さんに対し、薬剤溶出性バルーン（Drug-coated balloon: DCB）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、薬剤溶出性バルーン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検討され、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ます。

【対象】
FPA 病変を有する症候性 PAD に対して、DCB を用いた血管内治療を施行することが医学的に最適な医療行為（best practice）であると判断され、実際に DCB を用いた血管内治療を行うことが計画されている患者さん

【情報の利用目的及び利用方法】
DCB を用いた EVT 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を目的に電子カルテから情報を収集します。

【調査項目】
基本情報：登録日、EVT 施行日、EVT 施行時点で判明しうる情報（近位動脈の病変残存がないこと、標的血管に 50%以上の狭窄または閉塞を認めること、標的病変に明らかな血栓を認めないこと）
患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI（body-mass index）、歩行状態、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：TASC II 分類、病変部位、病変性状等の術前血管造影検査所見、血管内超音波実施時にはその所見
治療情報：実際の治療内容（DCB の実際の使用の有無、他のデバイスの使用状況）、手技時間、透視時間、透視線量、造影剤使用量
治療後情報：治療後血管造影所見、血管内超音波実施時にはその所見、治療後 ABI、周術期主要事故
追跡調査：Rutherford 分類、ABI、脱落（理由）、死亡（死因）、下肢大切断、外科的血行再建術移行、再治療、開存状態、服薬状況等の管理状況

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。

【利用する者の範囲】
関西労災病院　循環器内科　医師

【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　東野奈生子

【研究期間】
実施許可日から 2025 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】
小倉記念病院　循環器内科
曽我　芳光
〒802-8555　福岡県北九州市小倉北区浅野 3 丁目 2-1
TEL:093-511-2000（代表）

【研究事務局】
小倉記念病院　循環器内科
艫居　祐輔
〒802-8555　福岡県北九州市小倉北区浅野 3 丁目 2-1
TEL:093-511-2000（代表）

【当院の研究責任者】

東野奈生子
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）
E-mail：naoko.higashino@gmail.com