

末梢動脈疾患に対する Viabahn スtentグラフト留置後の 再発病変における治療成績と関連因子の探索的評価に関する多機関 観察研究

Drug-eluting device Utility and Restenosis Anatomy-Based Lesion Evaluation in Viabahn Stent-graft eXploration (DURABLE VSX study)

関西労災病院 循環器内科（以下、当科）では、「末梢動脈疾患に対する Viabahn スtentグラフト留置後の再発病変における治療成績と関連因子の探索的評価に関する多機関観察研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で Viabahn スtentグラフト留置が施行され、その後に再狭窄または再閉塞に対する治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は複数の機関と共同で研究を行い、代表施設大阪警察病院の倫理審査委員会で審査・承認を経て、当院の臨床治験倫理審査委員会で審査・承認を受け、病院長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

「末梢動脈疾患」とは、足の動脈（どうみゃく）という血管が動脈硬化により狭くなったり詰まったりする病気で、進行すると歩行時の足の痛みや安静時の痛み、足の傷の難治化、さらには足の切断に至ることもあります。大腿動脈・膝窩動脈と呼ばれる太い動脈の病変に対しては、カテーテルを使った血管内治療が広く行われており、Viabahn スtentグラフトと呼ばれる人工血管付きのステントが有効な治療法として知られています。

しかし、Viabahn 留置後にも血管が再び狭くなったり詰まったりして再治療が必要となる場合があります。その治療には薬剤コーティングバルーン、薬剤溶出ステント、通常バルーンなど様々な方法が用いられています。どのような患者さんにどのような治療法を選ぶべきか、最適な治療戦略はまだ確立されていません。

本研究では、Viabahn 留置後に再狭窄や再閉塞をきたして再治療を受けた患者さんを対象に、再治療後の経過を1～2年間にわたり調査することで、再々治療を回避するために重要な因子を明らかにすることを目的とします。

【利用方法】

収集された情報は研究代表施設である大阪警察病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。本研究では試料は使用しません。

【研究実施期間】

実施許可日 ～ 西暦 2031 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）

【対象となる情報の取得期間】

西暦 2016 年 2 月 1 日 ～ 西暦 2026 年 7 月 31 日

【対象】

2016 年 2 月～2025 年 6 月末の期間において当院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 年齢が 20 歳以上
 - ② 症候性の末梢動脈疾患（大腿動脈・膝窩動脈病変）に対して初回の Viabahn ステンントグラフト留置が施行され、その後に再狭窄または再閉塞をきたした患者さん
 - ③ 当該再発病変に対して血管内治療または外科的バイパスを受けた患者さん
- 以上の 3 つを全て満たす患者さん

＜除外基準＞

- ① 外傷が原因の血管病変の患者さん
 - ② 再発前にすでに治療肢が大切断されている患者さん
- 以上のいずれかに該当する患者さん

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

試料：使用しません

情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、ADL、喫煙歴、内服薬、既往歴（糖尿病、透析、冠動脈疾患、脳血管疾患等）、足の状態（Rutherford 分類、WIFI 分類）、病変の特徴（病変長、石灰化、CTO／狭窄、流出路、側副血行路の状態）、初回および再治療時に使用したデバイス（Viabahn のサイズ・本数・留置部位、薬剤コーティングバルーン、薬剤溶出ステント、アテレクトミー等）、血管内イメージング（IVUS）の使用、最終造影所見、治療効果、治療に伴う合併症発生率、生存状況、下肢切断状況

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。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

関西労災病院 竹原徹郎

5. 提供する試料・情報の取得の方法

診療の過程で得られた診療情報

6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

大阪警察病院 循環器内科 飯田 修

7. 利用する者の範囲（研究責任者）（多機関の場合は、全ての研究責任者）

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
東京慈恵会医科大学附属病院	血管外科	大木 隆生 小澤 博嗣
新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子 健二郎
関西労災病院	循環器内科	畑 陽介
大阪警察病院	循環器内科	飯田 修
済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
カレス記念病院	循環器内科	岩田 周耕
市立札幌病院	循環器内科	鈴木 理穂
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口 拓也
大垣市民病院	循環器内科	吉岡 直輝
天陽会中央病院	循環器内科	竹井 達郎
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	宮下 紘和
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
大阪医療センター	循環器内科	山根 治野
仙台厚生病院	循環器内科	堀江 和紀
森之宮病院	循環器内科	福永 匡史
洛和会音羽病院	心臓内科	柳内 隆
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	深井 邦剛
坂総合病院	循環器科	佐々木 伸也

福岡大学病院	循環器内科	杉原 充
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田 曜
旭中央病院	循環器内科	早川 直樹
京都第一赤十字病院	循環器内科	加藤 拓
下関市立市民病院	循環器内科	辛島 詠士
淡海医療センター	循環器内科	岩崎 義弘
済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利 晋輔
総合東京病院	心臓血管センター・循環器内科	滝村 英幸
名古屋ハートセンター	循環器内科	徳田 尊洋
中部国際医療センター	循環器内科	山田 雄大
福井大学医学部附属病院	循環器内科	佐藤 裕介
大阪労災病院	循環器内科	野原 大彰
奈良県立医科大学附属病院	放射線・核医学科	市橋 成夫
住友病院	放射線診断科	永富 暁
神戸市立医療センター中央市民病院	循環器内科	安積 佑太
大阪赤十字病院	循環器内科	小林 洋平、高橋 由樹
愛知医科大学	血管外科	児玉 章朗
川崎医科大学附属病院	心臓血管外科	栗田 憲明
川崎医科大学総合医療センター	血管外科	磯田 竜太郎
九州大学病院	血管外科	森崎 浩一
札幌医科大学	心臓血管外科	柴田 豪
JA 広島総合病院	心臓血管外科	小林 平
十全記念病院	循環器・血管外科	野村 拓生
済生会八幡総合病院	血管外科	郡谷 篤史
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
東京都済生会中央病院	血管外科	尤 礼佳
土谷総合病院	心臓血管外科	望月 慎吾
市立函館病院	心臓血管外科	新垣 正美

いわき市医療センター	循環器内科	山本 義人
新東京病院	心臓内科	朴澤 耕治
岸和田徳洲会病院	循環器内科	矢西 賢次
春日部中央総合病院	循環器科	金子 喜仁
札幌東徳洲会病院	循環器内科	細井 雄一郎
東京科学大学	末梢血管外科	山本 洋平

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

（全体の試料・情報の管理責任を有する者：大阪警察病院 循環器内科 飯田 修）

9. 利用または提供の停止

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、研究結果が出た後の停止の申出については、研究の対象から削除することができない場合がありますので、予めご了承ください。

10. お問い合わせ先

研究代表者

飯田 修

大阪警察病院 循環器内科

〒543-0042 大阪府大阪市天王寺区鳥ヶ辻 2-6-40

TEL：06-6771-6051

FAX：06-6775-2838

当院の研究責任者

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)