2023 年 5 月 1 日

「大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療後再狭窄病変に対する再血管内治療後成績に関する多施設後ろ向き観察研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞

近年、薬剤溶出バルーン(DCB)を用いた大腿膝窩動脈（FPA: femoro-popliteal artery）病変を有する下肢閉塞性動脈疾（LEAD: lower extremity artery disease）に対する血行再建術がバルーン単独と比べ、再狭窄率、標的病変再血行再建術ともに低下させることが報告され、大いに期待されています。我が国でも、Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）、IN.PACT 薬剤溶出性バルーン（Drug-coated balloon: DCB）ならびに Ranger DCB が臨床使用可能となり、実臨床における短中期成績が明らかになってきています。しかしながら、DCB 後再狭窄をきたした病変に対する治療方針については一定の見解が得られておらず、これまで DCB 後再狭窄病変に対して DCB やステントを用いた再血管内治療を行った症例に関する研究は報告されていません。そこで今回、①DCB 後再狭窄病変に対する再血管内治療の 1 年成績を明らかにすること、および、②その関連因子を探索することを目的に本研究が計画され当院も参加しています。

＜研究の目的＞

本研究の目的は、FPA 病変を有する症候性 LEAD 患者に対し、DCB を用いた血管内治療（EVT: endovascular therapy）後に再狭窄をきたした病変に対する、再血管内治療後の 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。

＜研究責任者・研究組織＞

洛和会音羽病院　心臓内科　柳内　隆

＜対象となる患者さん＞

2018 年 5 月から 2022 年 12 月までの間に、大腿膝窩動脈病変を有する症候性下肢閉塞性動脈疾患に対する薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後再狭窄に対して、当院へ入院し再血管内治療を施行された患者さんを対象としています。

＜研究期間＞2025 年 12 月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞

対象となる患者さんの年齢、性別、身長、体重などの患者さんの背景、初回治療、再発治療、

病変部位などの治療内容、血液検査や画像検査などの各種検査結果などのデータを診療録から収集します。

＜個人情報の取り扱い＞
研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、データを提出します。

＜研究成果の発表について＞
研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

＜データ提供による利益と不利益＞
研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

＜データ利用の拒否と中止＞
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
ありません。

＜問い合わせ先＞
本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：心臓血管センター内科　医長　岩﨑　義弘