2023 年 7 月 17 日

「大腿膝窩動脈病変を有する症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者における収縮期最大血流速度比と圧較差ならびに血流予備量比の関連に関する多施設後ろ向き研究」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＞

近年の高齢化および食生活の欧米化に伴う生活習慣病罹患者数の増加により、下肢閉塞性動脈硬化症（Lower Extremity Artery Disease；LEAD）患者さんは増加しています。LEADに対する血管内治療（Endovascular Treatment; EVT）は、外科的バイパス術と比較して侵襲性の低い治療として広く普及しています。大腿膝窩動脈（Femoro-popliteal Artery；FPA）病変に対するEVT時においては、病変長が再狭窄の予測因子である事が知られていますが、生理学的機能評価を行う事で、画像所見上の狭窄が機能的に有意かどうか判断する事が可能となり、画像所見のみから判断する病変長より標的病変を適切に捉える事が出来るようになる可能性があります。その事から、生理学的機能評価によって病変長を適正に捉える事は、治療成績の向上に繋がる可能性があると考えます。またFPA病変に対するEVT時には、薬剤塗布バルーン（Drug-Coated balloon；DCB）や薬剤溶出性ステント（DES）が使用可能であり、それぞれの再狭窄予防効果は明らかですが、その選択については明確で適正な基準がある訳ではありません。DCBは血管内腔に再狭窄を予防するための薬剤を塗布するデバイスであり、ステントと違い金属によるスキャフォールド（血管内から血管内腔を保持する構造物）は無いため、治療後に機能的虚血が残る可能性があります。血管造影にて残存狭窄や重度の解離を認める際にはステントの使用が推奨されていますが未だ明確なエビデンスや根拠には乏しいのが現状です。また画像所見では同定し得ない機能的虚血の残存も存在し得るため、生理学的でより鋭敏な指標が望まれる状況です。これらから、FPA病変に対するEVT時に圧較差、FFRといった生理学的機能評価を行う事は、画像所見では判断出来ない機能的虚血を正確に同定する事が可能であり、またその後の臨床転帰に影響を与える可能性が高いですが現状LEAD領域においてその知見は未だ乏しい現状です。今回、EVT時に生理学的機能評価を行った症例を前向きに登録し解析する事で、生理学的機能評価が持つ意義や、より適切なデバイス選択、またその後の病変部の開存や臨床転帰に与える影響を前向きに探索、検討する事を目的とした本研究が立案され当院も参加しています。

＜研究の目的＞

実臨床での FPA 病変に対する EVT 時において、病変部での圧較差、FFR を調べた症例の実態を調べ、またその際選択したデバイス（DCB もしくは DES）を含めた治療内容と、その後の 1 年成績ならびに長期予後を明らかにする事で、良好な転帰が期待できる圧較差、FFR のカットオフ値を定め、より適正なデバイス選択方法、またそれに関連する因子を探索する事を目的とします。

2023 年 7 月 17 日

＜研究責任者・研究組織＞
大阪公立大学大学院医学研究科　循環器内科学　島田　健晋
大垣市民病院　循環器内科　吉岡　直輝
京都桂病院　循環器内科　岩﨑　義弘

＜対象となる患者さん＞
　2022 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに当院で下肢閉塞性動脈硬化症に対して経皮的血管形成術を行った患者さん

＜研究期間＞2025 年.3 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＞
　診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、下肢エコー検査、生理検査、下肢動脈造影所見、下肢血管形成術に使用した物品、血管内圧較差、FFR 値、術中使用薬剤）などを電子カルテなどから収集します。

＜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。

＜研究成果の発表について＞
研究結果は学会や論文、ホームページ等で発表する予定ですが、その際には患者さんを特定できる個人情報は利用しません。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。

＜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。

2023 年 7 月 17 日

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：循環器内科　医長　岩﨑　義弘