

(S2019-04 用)

研究課題名	浅大腿動脈病変での Zilver PTX と Eluvia の多施設前向き観察研究 Real DES study
研究期間	西暦2019年5月17日 ～ 西暦2023年9月30日 (登録締切日：西暦2020年9月30日)
研究の目的と意義	大腿膝窩動脈病変に対して使用する薬剤（パクリタキセル）溶出型ステントには、Eluvia と Zilver PTX の 2 種類があり、Zilver PTX は、治験および日本での市販後調査で 5 年の前向きのフォローアップが終了しており、有効性や安全性が証明されている一方、Eluvia に関しては 3 年のデータのみで、いまだ長期成績は不明であり、既存の試験結果のみで薬剤溶出型ステントの優劣を判断するのは不十分と考えられます。 今回の研究では、日本の実臨床における長期における Eluvia と Zilver PTX の有効性と安全性を比較し、またその関連因子を探索することを目的に実施します。
研究方法	大腿膝窩動脈病変に対して EVT(Endovascular Treatment：血管内治療)を施行され、Zilver PTX または Eluvia を留置した患者さんのうち、規定された選択・除外基準を満たす患者さんの治療に関する情報を診療録より収集し、解析を行います。具体的には、研究参加施設の診療録から、患者さんの背景、病状、画像検査情報、治療情報、治療後情報、下肢動脈エコーによる対象血管の収縮期最高血流速度比（PSVR）の調査および追跡調査を行います。 上記の情報をもとに主要評価項目として、一年次の一次開存率、二次開存率、副次的評価項目として安全性について解析します。 本研究では、新たな検査や投薬等を行わず、日常診療の中からの情報のみを用いて行いますので、患者さんへの新たな負担等は発生しません。
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報はありませぬ。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報はありませぬ。 また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれませぬ。(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです)。
問合せ先	京都第二赤十字病院 循環器内科 医長・椿本 恵則 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）