

(S2019-07 用)

研究課題名	石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査 (The best endovascular therapy for calcified femoropopliteal artery disease with interwoven nitinol stent backup strategy (BURDOCK study))
研究期間	研究実施期間：西暦2019年6月13日 ～ 2023年 1月 31日 登録期間：2019年 1月 7日 ～ 2020年 6月 30日)
研究の目的と意義	大腿膝窩動脈領域(FPA：Femoropopliteal Artery)に石灰化を含む動脈硬化性病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症 (PAD：peripheral artery disease) 患者に対する、編み込み型ナイチノールステント(Interwoven nitinol stent)である SUPERA ステント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を目的に実施します。本研究を実施することにより、石灰化を伴う浅大腿動脈病変における SUPERA 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明らかとなり、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られます。
研究方法	2019 年 1 月 7 日から 2020 年 6 月末の間に、20 歳以上で石灰化を伴う浅大腿動脈病変を有する症候性 PAD に対して SUPERA が留置された患者さんのうち、SUPERA 留置時に選択基準を満たし、除外基準に該当していなかったことが確認できた患者さんを対象に、以下に示す調査項目を研究に用いる情報として収集します。試料は取り扱いません。 <調査項目> 基本情報：登録日、EVT 施行日 患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、歩行状態、喫煙状態、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：病変部位、血管径、病変種類、狭窄度、病変長、閉塞、石灰化、病変形態、留置済みステント (あれば)、EVT 前血管内超音波検査 (IVUS) 所見 治療情報：実際の治療内容、使用デバイス、ステントの正確留置 治療後情報：残存狭窄度、治療後 IVUS 所見、治療後 ABI、周術期合併症 追跡調査：死亡 (死因)、下肢大切断、外科的血行再建術移行、再治療、血栓性閉塞、開存状態、ステント破損、服薬状況 以下の評価項目を評価するとともに、各種因子 (上述の調査項目) との関連を探索的に検討します。 <主要評価項目> 1 年再狭窄率 (再狭窄の定義；血管エコーにて PSVR >2.4 または血管造影検査で 50%以上の狭窄) <副次的評価項目> 1) 総死亡 2) 標的血管再血行再建率 (Clinical driven Target vessel revascularization) 3) 外科的血行再建術移行率 4) 急性血栓性閉塞 5) 下肢大切断率 (大切断の定義；足関節より中枢側での切断) 6) 主要下肢有害事象 (MALE [major adverse limb event]：任意の再インターベンションや大切断として定義) 7) SUPERA ステントの適正な留置率 (短縮・伸長の有無)

	8) 血管内治療後 2 年 (24±2 か月後の再狭窄率)
個人情報の保護、 研究参加の拒否に ついて	利用する情報には、お名前、生年月日、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は一切含まれません。また、本調査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。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。
結果の公表	研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです。)
研究組織	主任研究者：岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦 運営事務局：LIBERAL 一般社団法人 末梢血行再建研究会 〒541-0046 大阪市中央区平野町 1-8-13 平野町八千代ビル 7F 株式会社エヌ・プラクティス内
問合せ先	【研究責任者】 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)