

(S2020-06 用)

研究課題名	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するステントグラフト留置後血栓性閉塞に対する治療法に関する多施設・後向き研究
研究期間	研究実施期間：2020年 7月 8日 ～ 2020年 12月 31日
研究の目的と意義	現在、大腿膝窩動脈（FPA：femoro-popliteal artery）病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症（PAD：peripheral artery disease）に対する血行再建術としてバルーン単独による拡張術、ナイチノールステント留置、薬剤溶出ステント、薬剤コーティングバルーンなど選択肢は多岐にわたりますが、長区域の病変に対する VIABAHN ステントグラフト留置の良好な成績が報告されています。しかし、VIABAHN 留置後の問題として、エッジ狭窄に続発する血栓閉塞があり、急性下肢虚血を発症する頻度も他の治療オプションに比べ高いとされています。本研究の目的は VIABAHN 血栓閉塞の症例を後ろ向きに集積し、血栓閉塞時の臨床症状、血栓閉塞に対する治療方法、その後の臨床経過を明らかにすることです。本研究を実施することにより、VIABAHN 留置後血栓症の臨床経過、再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ています。
研究方法	FPA 病変を有する症候性 PAD に対して、2019 年末までに VIABAHN が留置され、血栓閉塞した症例を対象に、各共同研究機関のカルテ情報を収集し、解析します。本研究は後ろ向き観察研究で、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。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。 <調査項目> <ul style="list-style-type: none">・患者背景・患肢背景・病変背景（血管造影評価）・治療情報・治療後情報・追跡調査
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、患者さんを直接特定できる個人情報は一切含まれません。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。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。）
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）

研究実施体制

<主任研究者>

奈良県立医科大学放射線・核医学科（研究責任者）市橋 成夫
〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 電話番号：0744-29-8900（医局）

<データマネージャー>

奈良県立医科大学放射線・核医学科 永富 暁

<統計解析責任者>

大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座 高原 充佳

<共同研究機関>

京都第二赤十字病院 循環器内科（症例登録）

椿本 恵則（医長）