

浅大腿動脈の血管内治療デバイスの前向き観察研究に関する研究のお知らせ

帝京大学ちば総合医療センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

当院を利用する患者様に上記を広く公開します。

研究期間：2021 年 4 月 6 日 ～ 2025 年 12 月 31 日

〔研究課題〕 浅大腿動脈血管内治療デバイスの前向き比較観察研究

〔研究目的〕 下肢の末梢血管疾患を持つ患者さんの数は世界的に増加しており、死亡、心筋梗塞、脳卒中、血管疾患による入院加療を合わせた発生率が高く、冠動脈疾患や脳血管疾患の患者さんと比較してもよくないことが報告されています。末梢血管に対する治療は近年増加しており、腸骨動脈領域では血管内治療後の 3 年開存率は約 80%で、バイパス手術と比較し遜色ありませんが、浅大腿動脈領域に関しては、3 年開存率は約 60%と、バイパス手術などと比較し成績が落ちると報告されていました。2018 年以降薬剤溶出ステント、薬剤被覆バルーン、編み込み型ステントなどが本邦でも使用できるようになり、浅大腿動脈領域でも 12 ヶ月開存率が 80-90%と報告されています。本研究は浅大腿動脈領域の治療で一般的に使用されている 3 つの医療機器(薬剤溶出ステント、薬剤被覆バルーン、編み込み型ステント)を比較評価するために計画されました。

〔研究意義〕 薬剤塗布バルーンはステント留置と比較し体内に残らない、また、編み込み型ステントを使用する場合は再狭窄予防用の抗癌剤の影響を無視できるなど、それぞれの医療機器には各々メリットがあります。そのため本研究では、薬剤溶出ステント対薬剤被覆バルーン、薬剤溶出ステント対編み込み型ステント、編み込み型ステント対薬剤被覆バルーンの治療成績を比較し、よりよい下肢末梢血管疾患の治療法の確立を目指します。

〔対象・研究方法〕 当院において上記期間内に浅大腿動脈領域の下肢末梢疾患に対する治療を受ける20歳以上の方で、前述の医療機器を使用した方。カルテから、身長、体重、性別、年齢、病歴、喫煙習慣、上肢下肢血圧比(ABI)、手術所見、合併症などの情報を個人情報がかからないようにして抽出します。治療は通常の診療の一環として保険診療の範囲内で行われますので、追加の費用が発生することはありません。

〔研究機関名〕 この研究は医療法人鉄蕉会亀田総合病院を主たる研究機関とし、当院を含め全 26 施設で行われる多施設共同研究です。

〔個人情報の取り扱い〕 個人を特定する情報につきましては厳重に管理され、共同研究機関とのデータ共有および学会や学術誌等で公表するにあたっては、全く関わりのない記述等に置き換え匿名化する等の処理を行い、個人が特定できない形で使用します。なお、収集された情報に関しては、研究終了後、帝京大学臨床研究センターにおいて 10 年間保管され、その後廃棄されます。

〔その他〕 研究成果は学会発表、学術論文などで公表されます。患者様が御希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究に関する研究計画書等を閲覧することができます。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 帝京大学ちば総合医療センター第三内科学講座 助教 吹野 恵子
研究分担者： 帝京大学ちば総合医療センター第三内科学講座 主任教授 中村 文隆
所属： 帝京大学ちば総合医療センター 第三内科内 循環器内科医局
住所：市原市姉崎 3426-3 TEL:0436-62-1211 (代表) [内線 2013]