

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 研究名称：大腿膝窩動脈のステント内再狭窄病変に対するエキシマーレーザーを用いた血管内治療の後方視的研究

### 1. 研究の対象

2020年6月～2023年04月の期間において下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない症例。

<選択基準>

- 1) 下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類2-6）の患者さん
- 2) 年齢20歳以上の患者さん
- 3) 大腿膝窩動脈のステント内再狭窄（ISR: in-stent restenosis）・再閉塞病変（ISO: in-stent occlusion）に対し、エキシマーレーザー（EL: excimer laser）を用いた血管内治療（EVT: endovascular therapy）で血行再建を受けた患者さん

<除外基準>

- 1) 急性下肢動脈閉塞と診断された患者さん

### 2. 研究目的・方法

高齢化及び糖尿病、それに伴う慢性腎不全（維持透析含む）の増加に伴い、下肢閉塞性動脈疾患（LEAD: lower extremity arterial disease）の患者さんが増加しております<sup>1)</sup>。大腿膝窩動脈病変に対しカテーテルを用いたEVTが広く普及しており、下肢動脈用のステントが中心的な医療機器です。ステントの安全性や有効性は確立しておりますが、遠隔期にISRを呈することがあります。同病変はカテーテル治療での再治療が難しいと報告されており、2018年に発表された米国のガイドラインでELを用いて治療することが推奨されております<sup>2)</sup>。ガイドラインの根拠となった研究は単純なISRを対象としたもの、少数例のISOを対象としたものが中心ですが。近年、大腿膝窩動脈領域の治療デバイスは多様化しており、ISR/ISOの形態もより複雑になっております<sup>3-4)</sup>。しかし近年のISR/ISO治療の実態を検証した実臨床データはほとんど存在しません。

そこで本研究では、2020年6月以降にISR/ISOに対しELを用いたEVTを施行した患者さんを後方視的に登録し、その基本データや予後を予後について明らかにすることが本研究の目的です。

本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設で実施します。登録期間は2020年6月から2023年4月までです。

<参考文献>

- 1) Norgren L, et al. J Vasc Surg. 2007;45:S5-67.
- 2) Feldman DN, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2018;92:124-140.

- 3) Gandini R, et al. J Endovasc Ther 2013;20:805-814.  
 4) Dippel EJ, et al. JACC Cardiovasc Interv 2015;8:92-101.

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：年齢、性別、身長、体重、下肢閉塞性動脈硬化症の状態（ラザフォード分類）、内服薬  
 既往歴、合併症、病変性状、病変長、血管径、石灰化有無等、EL や使用したバルーンをは  
 じめとした EVT の内容、ISR/ISO と関連した使用したステント種類、心血管イベント発生  
 率、など

### 4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は研究代表施設である仙台厚生病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。本研究では試料は使用しません。

### 5. 研究組織

下記の研究機関にて実施します。

#### <研究代表施設>

・仙台厚生病院 堀江和紀

#### <共同研究施設>

・大阪警察病院	飯田 修
・大阪大学附属病院	高原 充佳
・札幌心臓血管クリニック	原口 拓也
・上尾中央総合病院	新谷 嘉章
・春日部中央総合病院	金子 喜仁
・千葉西病院	三角 和雄
・武蔵野赤十字病院	宮崎 亮一
・東京蒲田病院	真壁 伸
・東京都済生会中央病院	鈴木 健之
・平塚共済病院	大西 祐子
・大垣市民病院	吉岡 直輝
・京都桂病院	小林 智子
・国立大阪医療センター	池岡 邦泰
・関西ろうさい病院	岡本 慎
・大阪ろうさい病院	河村 明希登
・東宝塚さとう病院	滝内 伸
・倉敷中央病院	島 裕樹
・宮崎市郡医師会病院	緒方 健二

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒503-8502 岐阜県大垣市南瀬町 4 丁目 86 番地

大垣市民病院 循環器内科 吉岡 直輝

電話：(0584)81-3341（代表）

(2024 年 06 月 24 日作成)