

研究課題名	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究
当院の研究責任者	職名： 医師 氏名： 阪本 泰成
研究の目的	<p>この研究の対象となる閉塞性動脈硬化症とは、下肢を栄養する血管が動脈硬化をきたして慢性的に狭くなることを言います。その結果、下肢の血流が著しく低下して強い虚血に陥り、歩行時の足の痛みや、安静時にも足の痛み、潰瘍・壊疽（かいよう・えそ）が出現する原因となります。通常病状改善に血行再建術や薬物療法、運動療法を併せて行うことが強く推奨されています。</p> <p>このような下肢動脈病変に対する血行再建術には外科的バイパス術とカテーテルを用いた血管内治療の2種類がありますが、より低侵襲（負担が少ない）な血管内治療が進歩することで全世界的に広く用いられるようになりました。しかしながら、治療後の再狭窄・閉塞率の高さが大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の大きな問題点となっています。</p> <p>近年、薬剤溶出バルーンと呼ばれる新しい治療器具を用いることが可能となり、これまでのバルーン拡張術に比べ、再狭窄や閉塞が来しにくいことが報告されています。そこで、本研究では、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、薬剤溶出バルーンを使用したときの実臨床における治療成績の実態を調査します。この研究を実施することで、薬剤溶出バルーンを用いた血管内治療の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になり、この研究で明らかになった内容は、将来同様の病気で治療を受ける方を診療する際に大いに役立つと考えています。</p>
利用する情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象</li> </ul> <p>大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症の患者さんで、医学的に薬物溶出バルーンを用いた血管内治療をすることが最も適切な医療行為だと判断され、実際に薬物溶出バルーンを用いた血管内治療が予定されている患者さんを対象としています。</p> <p><b>この調査に参加することができない基準</b></p> <p>1) 妊娠もしくは授乳している患者さん</p>

- 2) 寝たきり状態の日常生活動作の患者さん
  - 3) BMI 18.5 未満のやせの患者さん
  - 4) 広範におよぶ潰瘍・壊疽を有する患者さん
  - 5) ステント内再狭窄病変を有する患者さん
  - 6) 同側近位の CFA または腸骨動脈領域または大動脈に有意な狭窄 (50%以上) があるか、あるいは本処置前に不成功 (成功とは残存狭窄が 30%未満) の流入血管閉塞もしくは狭窄が認められる患者さん  
ただし同時治療 (腸骨・大腿動脈に対する血管内治療) を予定している場合は、参加可能とします。
  - 7) 同側のすべての流出血管 (すなわち、脛骨動脈および腓骨動脈) に閉塞または有意な狭窄が存在する患者さん。  
ただし同時治療 (脛骨/腓骨動脈の EVT) が計画され、かつその治療が成功している場合は、参加可能とします。
  - 8) ターゲット動脈が足関節を越えて足部に到達していない患者さん
  - 9) 血管内治療後 30 日以内に外科的バイパス術・膝下/膝上切断術が予定されている患者さん (足趾切断は除外基準としません。)
  - 10) 余命 1 年未満と診断されている患者さん
  - 11) 治療する血管に明らかな血栓を認める患者さん
  - 12) バイパス術後の吻合部病変を有す患者さん
  - 13) 1 ヶ月以内に抗血小板剤の休薬を必要とする外科手術が予定されている患者さん
- 以上 19 項目のうち、どれか一つでも当てはまる患者さんは参加いただけません。

・ 利用情報の内容

血管内治療のタイミングでは、血管内治療の内容 (どのようなカテーテル治療を実施したか)、前後で実施する血管造影検査・血管内超音波検査の検査結果 (治療前後の血管の状態はどうであったか)、さらに足の血圧検査 (ABI) についてデータを収集します。さらに、患者さんの体質や病状、足の状態によって経過が異なる可能性もありますので、末梢動脈疾患の重症度、年齢・性別、体型、生活状況、高血圧・糖尿病・心臓病などの合併症の状況、服用されているお薬等についても情報を収集いたします。

血管内治療を実施してから 3 年間の経過では、服薬されている薬、治療した血管の状態、追加で行われた血行再建治療

