

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

2018年1月1日から2020年6月30日までに、当院でCFA(総大腿動脈)に治療を行った患者さん

■ 研究課題名 「総大腿動脈治療の遠隔期臨床成績に関する研究」

■ 当院の研究責任者(所属)

植島 大輔 (循環器内科)

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

植島 大輔 (循環器内科)

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

症候性下肢閉塞性動脈硬化症の血管内治療の適応は拡大してきていますが、欧州心臓病学会(ESC)/欧州血管外科学会(ESVS)2017、日本循環器学会(JCS)のガイドラインでは、総大腿動脈領域に関しては、手術治療が第一選択とされ、血管内治療は推奨されていません。2016年に発表されたCFAに対する外科手術(血栓内膜摘除術)と血管内治療のランダム化試験において、血管内治療は外科手術と同等の有効性と優れた安全性を示しました。一方、本邦で実際に行われた総大腿動脈治療の1年成績を検討したCAULIFLOWER研究では、外科手術の有効性は血管内治療より優れるという結果でした。しかし、本邦におけるリアルワールドの外科手術と血管内治療の長期成績を比較検討した報告まだありません。本研究の目的は、本邦におけるリアルワールドの外科手術と血管内治療の長期成績を比較することです。本研究により総大腿動脈治療の実態が明らかとなり、今後の下肢閉塞性動脈硬化症診療に大いに役立つものと考えています。

研究実施期間:2024年4月16日~2029年2月28日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

- ・研究対象者背景:性別、年齢、身長、体重、ABIなど
- ・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
- ・病変性状(Type 1, 2 or 3)、病変長(腸骨動脈・浅大腿動脈病変合併の有無)、血管径、石灰化有無等
- ・治療詳細(EVT群:使用したデバイスの種類、サイズ、血管内超音波(Intravascular ultrasound: IVUS)使用の有無、EA群:手術の詳細)
- ・入院期間など
- ・心血管イベント発生率(総死亡・再狭窄・標的血管再血行再建術など)

これらの情報を集計し、CFA病変への侵襲的治療の36か月の一次開存率等を調べます

■ 共同研究機関との情報を提供する

本研究は多機関共同研究であり、以下の研究機関へ電子的配信により、提供いたします。

代表機関名:東京ベイ・浦安市川医療センター 研究責任者:仲間 達也

連絡先(電話):047-351-3101(代表)

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):植島 大輔 (循環器内科)

電話:04-7092-2211 (代表 対応時間帯:平日午前9時～午後4時まで)