

□末梢動脈疾患における血管内治療(EVT)の多施設前向きレジストリー研究

研究課題名	末梢動脈疾患における血管内治療(EVT)の多施設前向きレジストリー研究
研究期間	2018年2月14日～2025年3月31日
研究対象	20歳以上の男女で、症候性の末梢血管疾患で下肢動脈に血管内治療を施行予定の患者
研究の目的および意義	<p>本邦における、末梢動脈疾患に対する血管内治療の現状のデータを構築し、今後新しく導入されるデバイスとの治療成績の比較を可能にする。同時に病変性状による治療の難易度そして治療後の再狭窄イベントのリスクなどを検討する。また現状の末梢動脈疾患に対する血管内治療成績を前向き多施設で評価したうえでその問題点を抽出し、今後の課題を明確にする。</p> <p>最近の数年間で、末梢動脈疾患での末梢血管内治療（EVT：endovascular treatment）において多くの新しい医療機器（デバイス）の使用が本邦で可能となった。今後、薬剤溶出性バルーン（DCB：Drug coated balloon）、カバードステントやアテレクトミーデバイスなどの使用が本邦で可能となる予定である。これらのデバイスが既に使用可能な欧米においては、これらデバイスの使い分けに関しての無作為化比較試験などのデータはなく、執刀医が患者個々の病変性状に合わせて使い分けているのが現状である。新しいデバイスを使用する際には、従来のデバイスと比較し治療成績に関して議論をすることが必要である。今後、新たに多くのデバイスが導入されることが予想される現在においては、基礎となる多施設前向きレジストリーデータの確保が急務である。これにより新しいデバイスとの病変性状などを合致させた比較が可能となり、病変に対するデバイスの治療戦略が的確に構築されるものと考える。</p>
研究の方法	本研究は、EVT 施行後の患者を対象とした多施設共同前向き観察研究であり、登録機関3年間、フォローアップ機関5年間を予定している。本研究では EVT 施行後の患者を連続症例として登録し、手技施行から1ヶ月後、1年後、以降は1年ごとに最長5年までフォローアップの検査を実施する。
研究に用いる試料・情報	<p>文書による同意を取得し、臨床所見、病変、EVT の内容を退院時に登録する。臨床所見、血液データ等は登録時に最も近いデータを登録する。その後は前述のスケジュールに沿って試料・情報を取得していく。</p> <p>【試料・情報の種目】</p> <p>1) 患者データ</p> <p>年齢（automatic calculation）、性別、ADL、身体所見、身長、体重、ウエ</p>

	<p>スト径、血圧、血液データ、BUN、血清クレアチニン、血糖、LDL-C(automatic alculation)、</p> <p>2) 末梢動脈疾患診断</p> <p>3) 病変部位</p> <p>楊骨動脈、外腸骨動脈、内腸骨動脈、総大腿動脈、浅大腿動脈、大腿深動脈、膝下動脈、前脛骨動脈、後脛骨動脈、腓骨動脈、足背動脈、足底動脈</p> <p>4) 重症度分類(Fontaine 分類、Rutherford 分類)</p> <p>5) 既往歴・合併疾患(高血圧、脂質異常症、糖尿病、冠動脈疾患、脳梗塞、腎動脈狭窄、動脈瘤、悪性疾患、膠原病、透析)</p> <p>6) ABI、SPP、下肢動脈エコー</p> <p>7) 下肢血管造影、下肢動脈 CT、下肢動脈 MRA</p>
<p>研究責任者・ 担当者</p>	<p>循環器内科部長 三浦 光年</p>