

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2023年7月25日
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 薬剤溶出性性ステントを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 研究期間：倫理審査承認後～西暦 2025年12月31日
研究対象： 大腿膝窩動脈領域に薬剤溶出性バルーンを用いて血管内治療を施行した患者さん
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（ ） <input type="checkbox"/> 生検材料（ ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（診療情報） 上記材料の対象期間 研究実施承認後～2025年12月
意義・目的： 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。 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。 近年、パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントと呼ばれる新しい治療器具を用いることが可能となり、これまでの血管内治療に比べ、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、パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステント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、パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステント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。
方法： 本研究の実施期間は2019年1月から2025年12月までです。合計1500例の方にご参加いただく予定です。この研究は、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、パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療をすることが医学的に最も適切な医療行為だと判断され、実際にパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療が計画されている予定している患者さんを対象としています。このうち、下記の「この研究に参加することができる基準」をすべて満たし、かつ「この研究に参加することができない基準」にあてはまるものがない患者さんが、本研究の対象患者さんとなります。血管内治療を実施する前後と、治療を行った後5年間の足の状態や血

管の様子等のデータを収集いたします。

一旦同意書に署名した後でも撤回することは随時可能であります。それを理由にあなたが不利益を被るようなことは一切ありません。撤回を希望される方は下記に御連絡ください。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 代表) 029-851-3511

循環器内科 相原英明