

人を対象とする生命科学・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： R6 年 12 月 26 日
研究課題名：下肢血管内治療におけるデバイス通過・拡張の予測に関する検討
研究期間：倫理審査承認後～西暦 2027 年 3 月
研究対象： 2018 年 1 月から 2024 年 12 月までに CT 検査と下肢血管内治療（EVT）を受けた患者
対象材料： ☐ 病理材料（対象臓器名 ） ☐ 生検材料（対象臓器名 ） ☐ 血液材料 ☐ 遊離細胞 ☒ その他（カルテ上に保存されている診療情報と治療デバイスおよび画像データ、CT 画像、血管内超音波（IVUS）画像） 上記材料の対象期間 西暦 2020 年 4 月～ 2024 年 12 月
意義・目的：下肢閉塞性動脈疾患（LEAD）は、下肢の動脈における閉塞・狭窄による血流障害を特徴とする疾患であり、歩行時のしびれや疼痛、さらに壊死といった重篤な症状を呈します。治療には薬物療法と血行再建術があり、薬物療法が奏功しない場合には、外科的バイパス手術やカテーテル治療（血管内治療：EVT）が必要となります。近年、EVT においては多様なデバイスが開発され、病変の特性に応じたデバイス選択が行われています。しかし、石灰化を有する病変では、デバイスが通過しないことや血管の拡張不良となるケースがあり、良好な治療効果が得られない場合があります。その結果、複数の治療デバイスが使用されることがあり、治療計画のさらなる精度向上が求められています。本研究は、EVT において使用するデバイスの通過性や血管拡張性を術前に評価する方法を確立することを目的としています。
方法：本研究は、当院において LEAD に対して EVT を施行した患者のうち、治療前に CT 検査を実施した症例を対象とします。デバイスの通過性評価には、EVT の術前に撮影された CT 画像と使用した治療デバイス、および血管内超音波（IVUS）画像を用います。術前 CT 画像の解析結果と EVT で使用されるデバイス、IVUS 画像の所見を比較・検討し、デバイス通過性の予測に関する有用性を検証します。研究データの取り扱いにあたっては、患者個人を特定可能な情報はすべて匿名化し、データの保管および管理には十分に注意を払います。研究データは患者氏名ではなく研究用の番号を割り当てることで情報を管理し、研究対象者と対応番号を結びつける対応表は、インターネットに接続されていない施設内の専用 PC に保管します。また、研究に使用するデータは、パスワード保護された USB メモリに保存し、研究終了後はデータを完全消去いたします。なおデータは研究終了後 5 年間保管します。本研究は、既存の画像情報および診療情報のみを使用する観察研究であり、研究対象者個人を特定する情報は収集しません。また、診療外の目的で使用されることを希望しない場合は、解析対象から除外します。この場合も、対象者に不利益を生じることはありません。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 放射線技術科 石橋智通（代表番号 029-851-3511）

