

末梢血管疾患治療時の薬剤コーティングバルーンでの遠位塞栓の評価。レーザー血流計を用いた後向き観察研究。

## 概要

### 1. 研究の背景

近年の閉塞性動脈硬化症等での末梢動脈疾患が増加してきている。今後も患者数は増加することが予想され、より有効な治療を評価していく必要がある。現在、大腿動脈-膝窩動脈領域における治療として、薬剤コーティングバルーンの有効性が報告されていて、主流となりつつある。しかしながら、薬剤コーティングバルーンでの遠位塞栓症や down stream 現象、血管炎の報告などの合併症の報告が散見される。

しかしながらその詳細や合併症後の臨床経過、開存率等の影響があるのかなどの報告はない。本研究はその点を明らかにすることを目指す。

### 2. 研究の目的

1. 遠位塞栓の頻度や、その後の臨床結果、開存率の評価。
2. その他ステント治療との比較
3. 重症虚血肢と跛行肢とでの患者層での比較
4. その他、末梢血管疾患に対するカテーテル治療時にレーザー血流計使用での有用性について評価する

### 3. 研究デザイン

本研究は後向き観察研究である。

### 4. 研究対象

当院での末梢血管疾患へのカテーテル治療適応患者。

### 5. 観察・検査項目と方法

当院アンギオ室でカテーテル治療時に終始、末梢血流（四肢）をモニタリング。

治療後は1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月、24ヶ月でABI、SPP、超音波検査等での開存率の評価。

### 6. 研究期間

研究期間：調査対象期間：2017年7月～ 調査は継続できるかぎり継続する

### 7. 予想される利益および不利益

予想される利益：本研究は日常診療による観察研究であり、被験者に直接の利益は生じない。

予想される不利益：本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療とほぼ同等であることから、本研究に参加することによる不利益は生じないと考えられるが、SPO2モニターと同様にレーザー血流計は患者さんの皮膚に接触するため、使用前後では消毒を行い、感染予防に努める。

### 8. 評価項目

主要評価項目：カテーテル治療後の1年後の開存率

副次評価項目

1. 治療のリスク因子分析
2. その他治療機器使用での治療成績の比較
3. 患者層での治療効果の比較 など

## 9. データ収集、管理方法

当院の循環器内科の共用 PC で匿名化し、血流データを保存するし、患者背景、治療方法等とともに JMP ソフトで解析していく。

## 10. 倫理的事項

本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従う。

個人情報の保護；解析、学会発表、論文投稿時には匿名化することで個人情報保護に努める。

## 11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

当院での問い合わせ等の連絡先

近江八幡市立総合医療センター

担当：循環器内科 深井邦剛

住所：〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町1379番地

TEL：0748-33-3151 FAX：0748-33-4877