

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	EVT 周術期における脈波容積記録（PVR）変化量による下肢末梢動脈疾患患者の予後予測
目的及び方法 研究対象者	下肢動脈疾患（LEAD: Lower Extremity Artery Disease）は、足の血管が動脈硬化で細くなったり詰まったりする病気です。世界的に患者さんが増加しており、進行すると歩きにくくなったり、足を切断しなければならないこともあります。また、心臓や脳の病気（心筋梗塞や脳卒中）を起こす危険も高くなります。 治療には、カテーテルを使った治療（EVT）などを行います。最近では、治療に使う器具（ステントやバルーンなど）が進化していて、治療後に血管がしっかり開いた状態が長く続くケースが増えています。ただし、時間がたつとまた血管が狭くなってしまったり、再び治療が必要になることもあります。そのため、治療後にどのくらい再発しやすいかを予測できる方法を見つけることが、課題になっています。 この病気の診断や治療効果を調べるために、ABI（足首と腕の血圧を測定し比を見る検査）という検査が良く使われています。しかし、糖尿病患者さんや透析をされている患者さんのように血管の壁が硬くなっている場合（石灰化）、ABI 検査では正しい結果を得られない事があり、ABI 検査のみでは、経過を予測する指標としては限界があります。 最近では%MAP（平均血圧の割合）や UT（血流が立ち上がるまでの時間）という、血流の質を調べる検査も使われています。ABI 値が正常であっても、%MAP や UT が異常値の場合、足の血流が悪化している場合があるとの指摘もあります。 現在までに、EVT 後にこれらの指標（%MAP・UT）がどの程度改善される事で、将来的な血管のつまりや狭窄、再治療、下肢切断へ影響しているかを分析した研究は少ない。 今回の研究では、2018 年 5 月から 2024 年 7 月までに下肢動脈疾患（LEAD）と診断され、当院にて EVT（カテーテル治療）を行い、EVT 後に ABI の改善幅（ΔABI0.15 以上）を得られた患者様を対象として、EVT 前後の ABI、%MAP、UT と、1 年以内に再治療が必要になったり（TLR）、足を切断しなければならなくなるような重大な合併症（MALE）の発症状況を収集分析し、術後早期の%MAP・UT 測定が、予後予測指標になるかを検討します。
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 - 患者背景：性別、年齢、BMI、既往歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎不全、透析の有無、喫煙歴、冠動脈疾患、脳血管疾患）、Rutherford 分類 - 血液学的検査：白血球数、白血球分画、血小板 - 血液生化学検査：CRP - 生理検査：心エコー、ABI、%MAP、UT - 治療内容：治療対象肢（左右どちらか）、病変位置（大動脈腸骨領域、大腿膝窩領域）、慢性完全閉塞病変かどうか、治療デバイス（Zilver、ELUVIA、BNS、IWS、covered stent、high-dose DCB、low-dose DCB、POBA のみ）、ステント/バルーン長 - 退院時内服治療（アスピリン、チエノピリジン、シロスタゾール、スタチン、ACEI/ARB、β 遮断薬、カルシウムチャネルブロッカー、DOAC）

研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2026 年 3 月まで 対象期間：2018 年 5 月～2024 年 7 月
研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 宮地正彦
研究責任者	中東遠総合医療センター 循環器内科 組橋裕喜
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 循環器内科：森川修司、井上直也
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 組橋裕喜 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00