

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

症候性大腿膝窩動脈閉塞病変に対する逆行性アプローチの安全性と有効性に対する多施設後ろ向き研究

2. 研究の対象患者

2012年1月から2016年7月の期間で、当院において、大腿膝窩動脈領域に血管内治療を行った患者のうち、ガイドワイヤー通過のために逆行性アプローチを行った20歳以上の方。

3. 研究の対象期間

2012年1月1日～2016年7月31日

4. 研究の概要

大腿膝窩動脈に対する逆行性アプローチ法として、膝窩動脈穿刺(通称：裏パン)が最も一般的な手法である。しかしながら、一般的な膝窩動脈穿刺は、仰臥位から腹臥位への体位変換の複雑さや、シース挿入に関する出血性合併症のリスク等の懸念がある。河原田らは、仰臥位の状態から、標的肢を挙上し膝窩動脈穿刺を行う手法(通称：足上げ裏パン)を報告している。シースを挿入せずマイクロカテーテルのみを用いる手法なども報告されているが、手技開始までの煩雑さ、清潔環境の維持、腹臥位に比べてやや穿刺が困難になる等、課題は残されている。浦澤らが考案した「表パン・横パン」等と呼称される、Distal SFA(or popliteal artery) direct punctureは、既に一般的な手技として日本国内で広く施行されている。しかしながら、その有効性と安全性について、多施設間で詳細検討された報告は未だ認められない。Schmidtらは、通常膝窩動脈穿刺を十分に補完する安全な手技であると報告しているが、これも少数のデータによるものである。さらに、時に報告される側副血行路を用いた逆行性アプローチに関してはまだ未知数の手技であり、妥当性については十分に検証されていない。以上述べた様に、大腿膝窩動脈領域における逆行性アプローチの有効性については十分に理解されているところではあるが、その安全性については不透明な点が多い。そこで今回、症候性大腿膝窩動脈閉塞病変に対する逆行性アプローチの有効性と安全性について、多施設、後方視、観察研究にて検討する事とした。

5. 研究実施予定期間

2017年7月19日～2018年7月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：識別コード、年齢、性別、生年月日、登録対象肢の状態、ADL(独歩・車椅子・寝たきりの区別)、末梢動脈の危険因子(高血圧症、脂質異常症、糖尿病(インスリンの使用)、喫煙の有無、透析の有無)、合併動脈疾患/関連疾患(虚血性心疾患・脳卒中の既往)、服薬履歴(抗血小板薬、抗凝固薬等の内服状況確認、アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、ワルファリン、新規経口抗凝固薬(NOAC)、手技に使用した総ヘパリン量)、血液生化学検査(Cre、eGFR)、標的病変のTASC分類、石灰化の評価、順行性アプローチの方法、順行性アプローチ不成功の理由、逆行性アプローチの方法、逆行性アプローチの成功・失敗・合併症の有無、逆行性アプローチのために挿入したデバイス、バルーンタンポナーデ施行の有無、逆行性アプローチ有害事象、ガイドワイヤー通過のための手技、手技関連有害事象、ラザフォード分類、ABI、下肢動脈エコー(DUS)、穿刺部合併症の有無、SPP

7. 外部への試料・情報の提供

電子媒体で収集する。連結匿名化された状態で扱う。

8. 研究組織

社団医療法人 カレスサッポロ 時計台記念病院	循環器病センター	浦澤 一史
いわき市立総合磐城共立病院	循環器内科	山本 義人
医療法人財団明理会 春日部中央総合病院	循環器内科	安藤 弘
東京都済生会中央病院	血管外科	藤村 直樹
千葉大学病院	循環器内科・冠動脈疾患治療部	大野 祐司
千葉県 循環器病センター	循環器科	岩田 曜
板橋中央総合病院	循環器内科	太田 洋
総合病院 国保旭中央病院	循環器内科	早川 直樹
京都第一赤十字病院	循環器内科	木村 雅喜
京都第二赤十字病院	循環器内科	藤田 博
岸和田徳洲会病院	循環器内科	横井 良明
木沢記念病院	循環器病センター	高橋 茂清
大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀
医療法人偕行会 名古屋共立病院		鴨井 大典
宮崎市郡医師会病院 心臓病センター	循環器内科	柴田 剛徳

9. 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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・研究責任者：循環器内科 早川 直樹
- ・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

(研究代表者)

宮崎市郡医師会病院 心臓病センター 循環器内科 仲間 達也