

## 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

希釈造影剤を使用した下肢動脈血管内治療の有効性と安全性を検討する後ろ向き研究

### 2. 研究の対象患者

旭中央病院にて下肢動脈血管内治療を施行した20歳以上の患者さん。

### 3. 研究の対象期間

2011年4月1日～2018年3月31日

### 4. 研究の概要

高齢者社会になり末梢動脈疾患患者が増加しており、血管内治療の症例が増加している。しかし多くの患者において腎機能障害を認めている現状があり、保存期の慢性腎機能障害（CKD）患者に対する下肢動脈血管内治療（EVT）においては、造影剤使用に伴う造影剤腎症（Contrast-Induced Nephropathy）のリスクがあり、どのようにして腎機能を温存するのが重要な問題である。炭酸ガス造影は一つの有効な手法ではあるが、種々の合併症や画質の問題などがある。そこで、これをLow Concentration DSA（LC-DSA）と命名して各種学会等でも報告している。今回希釈造影剤を使用した下肢EVTの有効性と安全性を従来法と比較することで評価する。

### 5. 研究実施予定期間

2017年11月22日～2018年3月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報：患者識別コード、登録日、EVT施行日、EVT施行前までに判明した情報（近位部残存狭窄の有無など）

患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病（維持透析施行の有無）、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管疾患合併の有無、抗血小板薬の服薬状況、術前Cre、術前eGFR

患肢背景：臨床的重症度（ラザフォード分類）、術前ABI（Ankle brachial pressure index）

病変背景（血管造影評価）：TASC II分類、標的病変部位（浅大腿動脈：近位、中間部、遠位、膝窩動脈：近位、中間部、遠位）、病変種類、血管径、病変長（閉塞長）、病変形態、膝下ランオフ血管の有無（0-3本）

治療情報：実際の治療内容（穿刺箇所、アプローチ、使用ガイドワイヤー、使用デバイス）

治療後情報（臨床評価）：治療後ABI、周術期合併症の有無、術後Cre、術後eGFR

### 7. 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いたしませんので、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)