

# 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

アテレクトミーデバイスを使用した血管内治療の有用性と安全性についての検討

## 2. 研究の対象患者

旭中央病院にてアテレクトミーデバイス(Jetstream)を用いて血管治療を受けた患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

### ・ 選択基準

- 1) 当院にてJetstreamを用いて血管治療を受けた患者さん
- 2) 年齢不問
- 3) 性別不問

### ・ 除外基準

- 1) 研究者が研究対象者として不相当と判断した患者さん

## 3. 研究の対象期間

2023年1月1日～2025年12月31日

## 4. 研究の概要

末梢動脈疾患に合併した大腿膝高動脈病変に対して、バルーンやステントを用いた血管内治療が広く行われている。一方、本領域の重度石灰化病変に対して、従来の血管内治療手法では、病変部の拡張不全が引き起こされることが多く、それに伴い初期及び遠隔期成績の低下が報告されている。

また、薬剤コーティングバルーン(DCB:drug-coated balloon)は、血管内に異物を残さないことにより次の治療選択肢を制限することなく、再狭窄率を低減する治療として承認され、実臨床で使用されている。しかしながら、重度石灰化病変への使用は、前拡張後の拡張不全がDCB治療成績に悪影響を及ぼすとされている。

このような背景から、重度石灰化病変に対し、アテレクトミーデバイスを用い病変部を切削し、DCBの拡張不良や薬剤送達の改善から治療成績向上が期待されている。

そこで、本研究では当院にてアテレクトミーデバイス(Jetstream)を用いて血管治療を受けた患者の術後経過及び診療録をもとに後向きに解析し、Jetstream使用患者の臨床転帰を検討する。

## 5. 研究実施予定期間

2024年5月29日～2026年3月31日

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、合併症、診断名、喫煙状況、内服薬

〔治療内容〕：血管治療日、治療部位、穿刺部位、SC使用の有無、XC使用の有無、ブレードアップ使用の有無、ステント使用の有無(ステント使用の場合；本数、ステント径、ステント長)、DCB使用の有無(DCB使用の場合；本数、DCB径、DCB長)、治療成功か非成功か、血管穿孔の有無

〔フォローアップ項目〕：観察期間、入院期間、遠位塞栓の有無、開存の有無、死亡の有無(死亡の場合；死因)、血管治療の回数、病変内(ステント内)再血行再建(TLR)の有無、血管全体の再血行再建(TVR)の有無

## 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

## 8. 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すので、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 市原慎也

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)