

# 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

大腿膝窩動脈に対する血管内治療前後の血流予備量比の安全性と有用性に関する検討

## 2. 研究の対象患者

旭中央病院を受診した大腿膝窩(FP)領域に対する血管内治療を行った患者さんで、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) 当院で大腿膝窩(FP)領域に対する血管内治療を行った患者さん
  - 2) 年齢不問
  - 3) 性別不問
- ・ 除外基準
  - 1) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

## 3. 研究の対象期間

2022年9月1日～2023年9月30日

## 4. 研究の概要

大腿膝窩(FP)領域に対する血管内治療の長期成績は良好なことが明らかとされており、当院では浅大腿動脈狭窄症や閉塞症に対する治療が積極的に行われている。一般的に、FP領域の治療適応は、外来でのABIの数値や跛行症状の程度に加え、カテーテルでの肉眼的な狭窄度で判断し介入を検討するが、特に造影検査での狭窄度に関して現時点では明確な数値によるカットオフはない。血流量予備能(FFR)は、もともと冠動脈の治療適応を決定するにあたって実用化された虚血度合いの測定手法であるが、下肢血管領域においても安全に使用することができる。

今回、FP領域の血管内治療において治療前後のFFRを測定することにより治療の妥当性を明確化することが、また数値による長期予後との関係性を割り出すことができ、今後の臨床に一般化できる可能性がある。

## 5. 研究実施予定期間

2024年8月8日～2025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〕：EVT時年齢、性別、身長、体重、BMI、歩行可能か、既往歴、喫煙歴、併存疾患、術前ラザフォード、使用薬剤

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca

〔生理学的検査〕：術前ABI、術後ABI

〔病変〕：新規病変か、再狭窄の回数、治療内容、病変の長さ、慢性完全閉塞の有無、TASC分類

〔EVT治療〕：FFRの数値、前拡張の有無、前拡張の内容、後拡張の有無、後拡張の内容、使用したデバイス種類、長さ、径、IVUSの有無

〔術後成績〕：再狭窄、閉塞、開存の有無その確認日、ALI発症の有無、下肢切断の有無、観察最終日の使用薬剤

## 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 早川直樹

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)