（西暦）2025 年 8 月 28 日

# 「大腿膝窩動脈病変による下肢末梢動脈疾患に対し、自己拡張型ステントを用いて血管内治療を施行された症例の予後に関する多機関共同前向き観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者　柳内　隆　（洛和会音羽病院心臓内科）
〒607-8062　京都市山科区音羽珍事町 2
TEL　075-593-4111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、心臓内科　柳内　隆までご連絡をお願いします。

## １　対象となる方

倫理申請許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間に、症状のある下肢閉塞性動脈硬化症で浅大腿動脈から遠位膝窩動脈に自己拡張型ステントを用いて血管内治療（EVT: endovascular therapy）を施行された下肢末梢動脈疾患（LEAD: lower extremity artery disease）患者を対象としております。

## ２　研究課題名

大腿膝窩動脈病変による下肢末梢動脈疾患に対し、自己拡張型ステントを用いて血管内治療を施行された症例の予後に関する多機関共同前向き観察研究

## ３　本研究の意義、目的、方法

この研究の対象となる閉塞性動脈硬化症とは、下肢を栄養する血管が動脈硬化をきたして慢性的に狭くなることを言います。その結果、下肢の血流が著しく低下して強い虚血に陥り、歩行時の足の痛みや、安静時にも足の痛み、潰瘍・壊疽（かいよう・えそ）が出現する原因となります。通常病状改善に血行再建術や薬物療法、運動療法を併せて行うことが強く推奨されています。
このような下肢動脈病変に対する血行再建術には外科的バイパス術とカテーテルを用いた血管内治療の 2 種類がありますが、より低侵襲（負担が少ない）な血管内治療が進歩し、全世界的に広く用いられるようになりました。しかしながら大腿膝窩動脈病変における従来のカテーテル治療は術後の再狭窄・再閉塞率の高さが大きな問題点でした。
近年、パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントや編み込み型ナイチノールステント、人工血管を使用したカバードステント などの新しい治療器具を用いることが可能となり、これまでの血管内治療に比べ、再狭窄や閉塞を来しにくくなったことが報告されています。しかし下肢動脈疾患の血管内

治療は、日々、進歩しており近年の臨床成績は十分に検証されておりません。
そこで本研究では、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、自己拡張型末梢ステントを使用したときの実臨床における治療成績の実態を調査します。この研究を実施することで、近年における同デバイスを用いた血管内治療の治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかになり、この研究で明らかになった内容は、将来同様の病気で治療を受ける方を診療する際に大いに役立つと考えています。

４　研究実施機関
洛和会音羽病院　心臓内科

５　研究責任者
洛和会音羽病院心臓内科　医長　柳内　隆

６　協力をお願いする内容
　年齢、性別、かかっている病気、服薬・治療内容、診察情報（身長、体重、血圧など）、血液検査、生理検査（ABI、皮膚灌流圧など）、画像検査（超音波検査・血管造影検査など）、治療合併症、治療後の経過等の情報を収集します。従って、この研究にご参加いただく患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

７　プライバシーの保護について
　収集した情報を取り扱う際、各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化と言います）。コードと患者さんを紐づける対応表は各施設で厳重に管理し、外部に知られることはないように致します。本研究は多機関共同研究であり、各施設で収集され匿名化されたデータは電子媒体で、データセンター・統計解析担当部門である大阪大学へ送付されます。
尚、本研究では試料は扱いません。

８　相談窓口
本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
連絡先：　柳内　隆　（洛和会音羽病院　心臓内科）
〒607-8062　京都市山科区音羽珍事町２
TEL　075-593-4111

９　研究参加の拒否する権利
研究への参加を希望されない場合は相談窓口に直接ご連絡ください。