

## 診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院循環器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### (1) 研究概要について

研究課題名：大腿膝窩動脈のステント内再狭窄病変に対するエキシマーレーザーを用いた血管内治療の後方視的研究

研究期間： 2024年7月11日 ～ 2024年12月31日

実施責任者：平塚共済病院 循環器内科 大西 祐子

### (2) 対象となる方

2020年6月～2023年04月の期間において下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない症例。

<選択基準>

- 1) 下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類2-6）の患者さん
- 2) 年齢20歳以上の患者さん
- 3) 大腿膝窩動脈のステント内再狭窄（ISR: in-stent restenosis）・再閉塞病変（ISO: in-stent occlusion）に対し、エキシマーレーザー（EL: excimer laser）を用いた血管内治療（EVT: endovascular therapy）で血行再建を受けた患者さん

### (3) 研究の意義・目的

高齢化及び糖尿病、それに伴う慢性腎不全（維持透析含む）の増加に伴い、下肢閉塞性動脈疾患（LEAD: lower extremity arterial disease）の患者さんが増加しております。大腿膝窩動脈病変に対しカテーテルを用いたEVTが広く普及しており、下肢動脈用のステントが中心的な医療機器です。ステントの安全性や有効性は確立しておりますが、遠隔期にISRを呈することがあります。同病変はカテーテル治療での再治療が難しいと報告されており、2018年に発表された米国のガイドラインでELを用いて治療することが推奨されております。ガイド

ラインの根拠となった研究は単純な ISR を対象としたもの、少数例の ISO を対象としたものが中心ですが。近年、大腿膝窩動脈領域の治療デバイスは多様化しており、ISR/ISO の形態もより複雑になっております。しかし近年の ISR/ISO 治療の実態を検証した実臨床データはほとんど存在しません。

2020 年 6 月以降に ISR/ISO に対し EL を用いた EVT を施行した患者さんを後方視的に登録し、その基本データや予後について明らかにすることが研究の目的です。

#### (4) 研究の方法

通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設で実施します。登録期間は 2020 年 6 月から 2023 年 4 月までです。

#### (5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 5 年間保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

#### (6) 研究成果の公表について

研究の成果は学術論文や関連学会等において発表することにより公表します。

#### (7) 費用について

患者様にご負担いただく費用は、発生しません。  
また謝礼の支払いも発生しません。

#### (8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器内科 大西 祐子  
( 対応可能時間：平日 9 時～17 時 )  
電話：0463-32-1950 (代表)