

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は（皆様及び代諾者の方）」には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較

1. 研究の概要

大腿膝窩動脈病変への血管内治療において、どの治療デバイスが最も適しているかの結論はいまだ出ていない。本研究の目的は、大腿膝窩動脈病変に対するデバイスの治療成績を比較検討することである。

薬剤溶出性バルーン治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」（POPCORN研究）、薬剤溶出性ステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」（CAPSICUM 研究）、カバードステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」（VANQUISH 研究）、編み込み型ナイチノールステントの観察研究である「石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査」（BURDOCK 研究）の4つの研究の参加者の治療後2年間の情報を統合し、各デバイスの治療成績を後ろ向きに比較検討する。

1-1. 研究代表機関および研究代表者

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦

1-2. データセンター

大阪大学 大学院医学系研究科 循環器内科学 中村 大輔

1-3. 統計解析責任者

大阪大学 大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座 高原 充佳

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 緒方 健二

青森県立中央病院 循環器内科 櫛引 基

上尾中央総合病院 循環器内科 新谷 嘉章

国保旭中央病院 循環器内科 早川 直樹

板橋中央総合病院 循環器内科 太田 洋

一宮西病院 循環器内科 市橋 敬

いわき市医療センター 循環器内科 山本 義人
岩国医療センター 循環器内科 川本 健治
王子総合病院 循環器内科 伊藤 孝仁
近江八幡市立総合医療センター 循環器内科 深井 邦剛
大阪急性期・総合医療センター 心臓内科 河合 努
大阪赤十字病院 循環器内科 小林 洋平
大阪府済生会中津病院 循環器内科 上月 周
大阪ろうさい病院 循環器内科 中村 仁
大津赤十字病院 循環器内科 末永 明啓
岡山大学病院 循環器内科 戸田 洋伸
沖縄県立中部病院 循環器内科 仲里 淳
福岡大学病院 循環器内科 杉原 充
加古川中央市民病院 循環器内科 松岡 庸一郎
春日部中央総合病院 循環器科 金子 喜仁
金沢医科大学病院 心血管カテーテル治療科 土谷 武嗣
河北総合病院 循環器内科 長田 公祐
かわぐち心臓呼吸器病院 循環器内科 徳山 榮男
関西ろうさい病院 循環器内科 畑 陽介
中部国際医療センター 循環器内科 山浦 誠
岸和田徳洲会病院 循環器科 藤原 昌彦
岐阜県総合医療センター 循環器内科 小島 帯第
京都大学医学部附属病院 循環器内科 尾野 巨
京都第二赤十字病院 循環器内科 椿本 恵則
熊本総合病院 循環器内科 上村 孝史
熊本労災病院 循環器内科 土井 英樹
倉敷中央病院 循環器内科 田中 裕之
久留米大学病院 循環器病センター 吉賀 巧
神戸大学医学部附属病院 循環器内科 鳥羽 敬義
小倉記念病院 循環器内科 曾我 芳光
済生会熊本病院 循環器内科 田口 英詞
済生会横浜市東部病院 循環器内科 毛利 晋輔
坂総合病院 循環器科 佐々木 伸也
桜橋渡辺病院 循環器内科 住吉 晃典
札幌心臓血管クリニック 循環器内科 原口 拓也
下関市立市民病院 循環器内科 辛島 詠士
順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 岡井 巖
湘南鎌倉総合病院 循環器科 飛田 一樹
市立札幌病院 循環器内科 檀浦 裕
市立函館病院 心臓血管外科 新垣 正美
新古賀病院 循環器内科 原口 和樹
信州大学医学部附属病院 循環器内科 加藤 太門
心臓病センター榊原病院 循環器内科 川元 隆弘
新東京病院 心臓内科 朴澤 耕治
仙台厚生病院 循環器内科 堀江 和紀
総合高津中央病院 循環器内科・心臓血管
センター 山内 靖隆

総合東京病院 循環器内科 中野 雅嗣
高井病院 循環器内科 松久 誠治
近森病院 循環器内科 關 秀一
筑波メディカルセンター 循環器内科 相原 英明
天理よろづ相談所病院 循環器内科 榎本 操一郎
天陽会中央病院 循環器内科 竹井 達郎
東海大学医学部附属病院 循環器内科 鳥居 翔
東京医科大学病院 循環器内科 村田 直隆
東京女子医科大学病院 循環器内科 中尾 優
東京都済生会中央病院 循環器内科 鈴木 健之
東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 仲間 達也
東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 宇都宮 誠
徳島赤十字病院 循環器内科 弓場 健一郎
時計台記念病院 循環器内科 丹 通直
友愛医療センター 循環器内科 新垣 朋弘
豊橋ハートセンター 循環器内科 平野 敬典
長野赤十字病院 循環器内科 宮下 裕介
長野市民病院 循環器内科 持留 智昭
名古屋ハートセンター 循環器内科 徳田 尊洋
奈良県立医科大学 放射線診断・IVR 学講座 市橋 成夫
日本海総合病院 循環器内科 近江 晃樹
兵庫医科大学病院 循環器内科 赤堀 宏州
福岡県済生会福岡総合病院 循環器内科 末松 延裕
福山市民病院 循環器内科 荒井 靖典
福山循環器病院 循環器内科 谷口 将人
船橋市立医療センター 循環器内科 岩田 曜
松波総合病院 循環器内科 近藤 裕樹
松山赤十字病院 血管外科 山岡 輝年
森之宮病院 循環器内科 川崎 大三
八尾市立病院 循環器内科 渡部 徹也
山形県立中央病院 循環器内科 大道寺 飛雄馬
山形大学医学部附属病院 先進心血管治療学講座 高橋 大第
大和成和病院 循環器内科 土井尻 達紀
洛和会音羽病院 心臓内科・不整脈科 柳内 隆

2. 目的

症候性下肢動脈疾患 (LEAD: lower extremity artery disease)の主病変は、大腿膝窩動脈 (FPA: femoropopliteal Artery) 領域に局在することが多い。一般的に症候性 LEAD に対しては、薬物・運動療法が第一選択治療であるが、治療抵抗性症例に対しては血行再建術が検討される。FPA 病変に対する血行再建手法として近年血管内治療 (EVT: endovascular therapy)が広く用いられている。しかしながら、その初期・遠隔期成績はいまだ十分とは言えない (1)。現在、FPA 病変に対する EVT の治療戦略として、薬剤溶出性バルーン (DCB: drug-coated balloon)と薬剤溶出性ステント (DES: drug-eluting stent)、カバードステント (CS: Covered Stent) そして編み込み型ナイチノールステント (IWS: Interwoven Nitinol Stent) が使用されることが多いが、どの治療デバイスが最も適しているかの結論はいまだ出ておらず、その選択は術者判断に

よる。

これまで我々は、DCB、DES、CS、IWS それぞれのデバイスに関して、実臨床における治療成績を明らかにする目的で、個別に前向き観察研究を実施してきた。具体的には、1. DCB の観察研究として「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究(2)」(POPCORN: Prospective multiCenter registry Of drug-coated balloon for femoropopliteal disease) を、2. DES の観察研究として「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究(3)」(CAPSICUM: Contemporary outcomes After Paclitaxel-eluting peripheral Stent implantation for symptomatic lower limb Ischemia with superficial femoral or proximal popliteal lesion) を、3. CS の観察研究として「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究(4)」(VANQUISH: Viabahn stent graft placement for superficial femoral

artery disease requiring endovascular therapy) を、そして、4. IWS の観察研究として「石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ニチノールステントを用いた血管内治療の実態調査」(BURDOCK: The best endovascular therapy for calcified femoropopliteal artery disease with interwoven nitinol stent backup strategy) を実施してきた。これらの4つの臨床研究のうち、POPCORN, CAPSICUM, BURDOCK については治療後2年間の情報の収集が完了している。またVANQUISH 研究は1年間の観察研究であるが、登録時からすでに2年以上が経過している。これらの4つの臨床研究の情報を統合することにより、各デバイスの治療成績を比較検討することが可能である。

なお、この研究は、下肢閉塞性動脈硬化症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

*以下は定型文ですので、基本的にはこのままご使用ください。登録期間ではなく、研究を実施する期間を記載してください。

この研究は、研究機関の長の許可後から2027年4月まで行われます。

4. 対象者

2017年3月から2020年6月に当院循環器内科に入院され、下肢閉塞性動脈硬化症に対してカテーテルの治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

現在、対象4研究のうちPOPCORN 研究・CAPSICUM 研究・BURDOCK 研究の3つの観察研究では治療後2年間の追跡が終了し、その情報の収集が完了している。VANQUISH 研究は1年間の観察研究であり、すでに1年間の追跡は終了しており、また現在、登録から2年以上の年月が経過している。本研究では、①POPCORN 研究・CAPSICUM 研究・VANQUISH 研究で収集済みの、登録時から2年間の情報、②VANQUISH 研究で収集済みの、登録時から1年間の情報を統合する。さらに、③VANQUISH 研究の参加者における登録後1年目から2年目までの既存情報を追加収集し、統合し解析することにより、4研究の参加者の治療後2年間の治療成績の比較検討を行う

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院循環器内科
氏名 緒方 健二
電話：0985-77-9101
FAX：0985-77-9121