

下肢閉塞性動脈硬化症の大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療後の臨床経過に関する検討

1. 研究の対象

2019 年 1 月から 2024 年 3 月に参加研究機関にて下肢の動脈にカテーテル治療を受けた方

2. 研究目的・方法

間欠性跛行や安静時疼痛、難治性潰瘍・壊疽を有する下肢閉塞性動脈硬化症患者さんに対する治療として薬物療法や血行再建があります。下肢動脈のうち大腿膝窩動脈領域においては、最近では血行再建のために低侵襲である血管内カテーテル治療（EVT: endovascular therapy）が第一選択とされております。大腿膝窩動脈領域の EVT 後の治療成績の向上のため、多様な治療デバイスが臨床導入されています。さらには、治療時に血管の解剖学的な情報を詳細に得ることができる血管内イメージングデバイスも普及してきています。大腿膝窩動脈領域に対する EVT の成績を調べた報告は複数ありますが、多様化した各種治療デバイスや血管内イメージングデバイスのデータを包括的に評価した大規模なデータは限られています。この研究では、下肢閉塞性動脈硬化症患者の大腿膝窩動脈領域に対する EVT 後の臨床予後とその関連因子を明らかにすることを目的とし、多施設共同後向きの観察研究を行います。電子カルテ上の診療情報を用いる研究であり、患者さんに新たな追加負担がかかることはありません。研究期間は 2035 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査結果、カテーテル治療内容等

試料：無し

4. 利用又は提供を開始する予定日

2026 年 1 月

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

坂田 泰史

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

住所 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話 06-6879-3631

データセンター

外海 洋平

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

住所 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話 06-6879-3631

真野 敏昭

関西労災病院 循環器内科

住所 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

電話 06-646-1221

飯田 修

大阪警察病院 循環器内科

住所 大阪市天王寺区北山町 10-31/大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40

電話 06-6771-6051/ 06-6773-7111

上田 恭敬

大阪医療センター 循環器内科

住所 大阪府中央区法円坂 2-1-14

電話 06-6942-1331

江神 康之

大阪労災病院 循環器内科

住所 大阪府堺市北区長曾根町 1179-3

電話 072-252-3561

浅井 光俊

大阪急性期・総合医療センター

住所 大阪府大阪市住吉区万代東 3-1-56

電話 06-6692-1201

習田 龍

りんくう総合医療センター

住所 大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23

電話 072-469-3111

7. 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護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ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

外海洋平

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電話番号：06-6879-3640

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 坂田泰史

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 坂田泰史