

エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント留置半年後、1 年後の 光干渉断層法を使用した血管内反応に関する研究

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 11 月 29 日から 2020 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

浅大腿動脈-膝窩動脈領域における下肢閉塞性動脈硬化症に対するベアメタルステントを使用した血管内治療は、従来のバルーン拡張術と比べ良好な成績が示されています。しかしながら、ステント内再狭窄の問題は未だに解決されていない問題点です。薬剤を搭載したデバイスは、平滑筋細胞の増殖、新生内膜を抑制することで再狭窄の減少をもたらすことが報告されています。その一つである薬剤塗布バルーンは、従来のバルーン治療と比べ有用性が報告されていますが、薬剤塗布バルーン使用前の手技成功（従来バルーンでの拡張後の残存狭窄 50%未満、重度の解離発生なし）が必要不可欠な条件であり、必ずしも実臨床において、使用前の手技成功が得られるわけではありません。

近年、新しい薬剤溶出型ステント（DES）である Eluvia ステント（商品名：エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント）と前世代 DES である Zilver PTX ステント（商品名：Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント）との前向き臨床試験が報告され、Eluvia ステントの有用性が示されました。Eluvia ステントは、Zilver PTX ステントと異なり、薬剤の放出方法を 12 か月まで調節し、かつ生体内に適合性を高めたポリマーを有しています。

血管内の様子を詳細に調べる方法である光干渉断層法（Optical Coherence Tomography: OCT）は血管内エコーの約 10 倍の空間分解能（約 $10\mu\text{m}$ ）を持ち、血管内エコーでは検出できない薄い新生内膜やステント内血栓を評価することができます。Eluvia ステントの豚での血管内反応の結果は報告されていますが、人間でのデータの報告はありません。そこで、本研究では、OCT を用いてエルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント留置後、半年、1 年時点での血管反応を評価します。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2016 年 1 月から 2016 年 11 月の間に、下肢閉塞性動脈硬化症に対してエルビア薬剤溶出型末梢血管用ステントを留置し、1 年を経過した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、BMI、喫煙歴、生活習慣病の有無、治療した血管の長さ・血管径、使用したステントの長さ・径、OCT 画像などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報

を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・鱸居 祐輔の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 鱸居 祐輔
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）