

## 総大腿動脈病変に対する末梢血管内治療の多施設・後ろ向き研究について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

### 【本調査研究の目的】

本研究の目的は、総大腿動脈（CFA: common femoral artery）病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症（PAD: peripheral artery disease）患者に対し、血管内治療（EVT: Endovascular Therapy）の実臨床における12ヶ月の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することです。本研究を実施することにより、血管内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となり、本研究で得られた知見は、今後のPAD診療に大いに役立つものと考えます。

### 【対象】

対象患者は総大腿動脈（CFA: common femoral artery）病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症（PAD: peripheral artery disease）に対して、実際に血管内治療が施行された患者さん。

### 【調査項目】

＜調査項目＞-基本情報（登録日、EVT施行日）、患者情報（性別、年齢、身長、体重、BMI（body-mass index）、歩行状態、喫煙状態、併発疾患、服薬状況）、患肢情報（臨床重症度分類（Rutherford分類）、ABI（ankle-brachial index））病変背景（病変部位、血管径、狭窄度、病変長、閉塞、石灰化、病変形態、留置済みステント（あれば）、ステント留置前の狭窄率）、治療情報（実際の治療内容、使用デバイス）、治療後情報（残存狭窄度、治療後ABI、周術期合併症）、追跡調査（死亡（死因）、下肢大切断、外科的血行再建術移行、再治療、血栓性閉塞、開存状態、ステント破損、服薬状況）

＜評価項目＞-主要評価項目：1年時点での一次開存率

副次的評価項目：総死亡、標的血管再血行再建率、標的病変再血行再建率、外科的血行再建術移行率、急性血栓性閉塞発症率、下肢大切断率、主要下肢有害事象

なお、必要な情報のみを統計資料として集計します。患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

### 【研究期間】

承認日から2021年6月30日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

**【研究代表者】**

畑 陽介

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL : 06-6416-1221 (代表)

FAX : 06-6419-1870 (代表)

**【研究事務局】**

畑 陽介

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL : 06-6416-1221 (代表)

FAX : 06-6419-1870 (代表)

**【当院の研究責任者】**

曾我 芳光

小倉記念病院 循環器内科

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目 2 番 1 号

TEL: 093-511-2000 (代表)