

(課題名) SFA 閉塞性疾患に対し Viabahn で治療された重症下肢虚

血患者におけるデータ解析について

Individual patient data analysis of patients with critical limb ischemia treated with a heparin-bonded Viabahn for SFA occlusive disease

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。本調査への参加を希望されない場合でも今後の治療等に関し不利益となることはありません。

【本調査研究の目的】

重症下肢虚血 (CLI : critical limb ischemia) の患者さんで大腿動脈 (SFA: Superficial Femoral Artery) 閉塞に対し Viabahn で治療されたできるだけ多くの患者さんに参加いただくことで、その治療効果を確認することです。

【対象】

VANQUISH 研究に参加された患者さんのうちの、重症下肢虚血 (CLI: critical limb ischemia) 患者さん

【調査項目】

基本情報	登録日、EVT 施行日、EVT 施行時点で判明しうる情報（近位動脈の病変残存がないこと、ガイドワイヤーが通過できたこと、標的血管に有意狭窄を認めたこと）、IVUS 施行の可否（血管内治療の前後）
患者背景	性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、歩行状態、高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎疾患、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管障害、心不全、心房細動、服薬状況、VerifyNow System により評価した血小板凝集能
患肢背景	臨床重症度分類 (Rutherford 分類)、ABI (ankle-brachial index)
病変背景 (血管造影評価)	TASC II 分類、病変部位、血管径、病変種類、狭窄度、病変長、閉塞長、石灰化、病変形態、留置済みステント (あれば)、EVT 前 IVUS 所見
治療情報	実際の治療内容 (穿刺方法、使用ガイドワイヤー、使用デバイス、治療時間、造影剤量、治療後血管形態・ステント留置状態)

治療後情報	残存狭窄度、治療後 IVUS 所見、治療後 ABI、周術期合併症
追跡調査	脱落（理由）、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

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、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 2023 年 12 月 31 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】

Dr. M. Reijnen
Department of Vascular Surgery
Rijnstate Hospital Arnhem Netherlands

【研究事務局】

R. Vriend
Department of Vascular Surgery
Rijnstate Hospital Arnhem Netherlands

【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 福岡県北九州市小倉北区浅野三丁目 2 番 1 号
TEL: 093-511-2000（代表）