

大腿膝窩動脈の重度石灰化病変に対する回転性アテレクトミー デバイスと DCB 併用に対する長期成績評価に関する多施設共同 実態調査について

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】

本邦で J-SUPREME II 試験に参加した症例の 6 ヶ月以降の長期成績を確認することです。長期の実態が明らかになることで、今後の日常診療で回転性アテレクトミーデバイスを使用して治療する必要性のある本疾患の管理戦略に新たな選択肢を加えることができます。さらに、長期の成績に関し関連因子を探索的に調査し、どのような特徴を有する患者が診療の恩恵をより大きく被っているのかが明らかとなることで、効果的な疾患管理戦略を見出せる可能性があります。

【対象】

2019 年 3 月から 11 月までに研究参加施設において J-SUPREME II 試験へ登録された 31 症例

【調査項目】

J-SUPREME II 試験において、当該回転性アテレクトミーデバイスが使用された患者における 6 ヶ月以降の臨床症状、再狭窄・再閉塞に対する治療、下肢切断、死亡の発生状況に関し日常診療下で取得し得る情報を研究参加施設の診療録から抽出します。抽出したデータを用いて、6 ヶ月以降 3 年までの治療成績を確認するとともに、各種因子の関連性を可能な範囲で解析・考察します。

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 3 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】

飯田 修

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL：06-6416-1221（代表）

FAX：06-6419-1870（代表）

【研究事務局】

飯田 修

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 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 福岡県北九州小倉北区浅野三丁目 2 番 1 号

TEL：093-511-2000（代表）