

大腿膝窩動脈病変に対する薬物溶出性ステント留置後長期成績評価

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 IMPERIAL 試験に参加した症例の3年時点の治療成績を明らかにすることです。予後の実態が明らかになることで、今後の日常診療で薬物溶出性ステントを使用して治療する必要性のある本疾患の管理戦略を科学的に見直すことができます。さらに、管理方法や予後との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】

2015 年 12 月から 2017 年 2 月までに研究参加施設において IMPERIAL 試験へ登録した 84 症例

【調査項目】

IMPERIAL 試験における留置ステント情報に加え、研究対象者の年齢・性別等の患者背景情報、併存疾患も含めた病名やその重症度、治療状況、身体所見（身長、体重、血圧）、血液・尿検査（末梢血、糖・脂質代謝、腎機能、肝機能検査）、生理画像検査（ankle-brachial pressure index (ABI)、超音波検査、血管造影検査）の結果、ステント留置後再狭窄・再閉塞、ステント血栓症、下肢切断、他の心血管疾患、死亡の発生状況等、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する。抽出したデータを用いて、3 年治療成績を明らかにするとともに、各種因子の関連性を統計学的に解析します。

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 2021 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】

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 福岡県北九州市小倉北区浅野三丁目 2 番 1 号

TEL: 093-511-2000 (代表)