

# 血管内治療が行われた大腿膝窩動脈病変における パクリタキセル薬剤溶出性デバイスと非パクリタキセル 薬剤溶出性デバイスの病理像による比較検討

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 21 日から 2023 年 6 月までを予定しています。

## 【試料・情報の利用目的及び利用方法】

近年、大腿膝窩動脈（FPA: femoropopliteal artery）病変に対する血管内治療（EVT: endovascular therapy）の進歩は目覚ましく、特に、治療に用いるステントやバルーンにパクリタキセルという薬剤をコーティングした「パクリタキセル薬剤溶出性デバイス」の登場により、良好な臨床成績が多数報告されるようになりました。しかしながら、パクリタキセル薬剤溶出性デバイスを使用した際の血管及び末梢組織への影響については、明らかにはなっていません。血管及び末梢組織への影響については病理学的に調べる必要がありますが、EVT 施行後に下肢切断に至ることは比較的少ないため病理学的所見の集積が難しく、パクリタキセル薬剤溶出性デバイス使用後の病理学的安全性及び有効性の検討が十分になされていないのが現状です。

そこで今回、我々は日本国内多施設より EVT 施行後に下肢切断に至った患者さんの血管及び組織を始めとした情報を集積し、パクリタキセル薬剤溶出性デバイスと非パクリタキセル薬物溶出性デバイスを使用した病理学的所見を比較することで再狭窄抑制のメカニズム及びパクリタキセルの足趾壊疽への関与を病理的に評価することを計画しました。

この研究の実施施設（【利用する者の範囲】の項参照）において、これまでに FPA 病変に対する EVT を施行した後に下肢切断に至った患者さんを対象としています。全施設で合計 100 人の方に参加いただく予定です。

この研究に用いられる情報は、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、電子媒体を通して特定の関係者以外に関わることはできない状態でデータセンター（小倉記念病院 循環器内科）に提供されます。

【評価項目】

基本情報	登録日、EVT 施行日、下肢切断日
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、Wifi 分類)、ABI (ankle-brachial index)、皮膚還流圧 (SPP : skin perfusion pressure)、切断理由・切断部位
病変背景	病変部位、血管径、病変種類、狭窄度、病変長、閉塞、石灰化、病変形態等の血管性状・病変重症度、留置済みステント (あれば)、ステント留置前の狭窄率、EVT 前血管内治療 (IVUS) 所見 (実施症例のみ)
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 IVUS 所見 (実施症例のみ)、治療後 ABI、周術期合併症
病理所見	血管の新生内膜増殖の程度、平滑筋細胞遊走の程度、血管内皮細胞の有無、血栓の有無、壊死組織の有無と程度、ステントストラットの被覆の程度等の血管性状、末端組織 (足趾) へのパクリタキセル薬剤の飛散の有無と程度、壊死組織の有無と程度等の組織性状

【利用する者の範囲】

この研究は、以下の実施体制で行います。

《代表研究機関》

小倉記念病院 循環器内科 曾我 芳光 (主任研究者)

＜研究参加施設＞

関西労災病院 循環器内科 飯田 修 (副主任研究者)

大分岡病院 血管内科 石川 敬喜

洛和会音羽病院 心臓内科 加藤 拓

大阪府済生会中津病院 循環器内科 上月 周

森之宮病院 循環器内科 川崎 大三 (副主任研究者)

福岡県済生会福岡総合病院 循環器内科 末松 延裕

福岡大学病院 循環器内科 杉原 充

大和成和病院 循環器内科 土井尻 達紀

河北総合病院 循環器科 登坂 淳

岸和田徳洲会病院 循環器科 藤原 昌彦（副主任研究者）  
松山赤十字病院 血管外科 山岡 輝年  
京都第二赤十字病院 循環器内科 椿本 恵則  
福岡東医療センター 血管外科 隈 宗晴

【試料・情報の管理について】

患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、各実施施設の研究責任者の責任の下、保管・管理します。また、研究参加施設より提供された情報は小倉記念病院の研究責任者・曾我 芳光の責任の下、保管・管理します。

【利益相反について】

この研究は、医師主導型の臨床研究であり、研究の運営に必要な資金は、一般社団法人末梢血行再建研究会（LIBERAL 研究会）からの研究助成金によって賄われます。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なく、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。

この研究の参加施設や研究者等の「利益相反」に関しては、各施設の規則に従い報告・管理されます。当院では臨床研究審査委員会において、「利益相反」に関する状況について確認されています。

【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、研究対象としない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 勝木 知徳  
〒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）