

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2020年8月3日
研究課題名： 複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント（VIABAHN VBX）を用いた血管内治療の安全性、有効性に関する多施設前向き研究
研究対象： 複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント（VIABAHN VBX）を用いた血管内治療を施行した患者さん
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（診療情報） 上記材料の対象期間 研究実施承認後～2021年5月
意義・目的： 症候性下肢閉塞性動脈硬化症の中、大動脈・腸骨動脈領域への血管内治療の適応は拡大傾向にあります。また、各種デバイス等の開発により、ガイドライン・エビデンスともバイパス手術適応から血管内治療（Endovascular Treatment：EVT）にシフトしてきています。これまで、本領域ではペアナイチノールステントが主に使用されてきましたが、より複雑な病変に対しては安全性・有効性に不十分なところもありました。 2018年にゴア社から発売されたVIABAHNVBXは、本邦初の大動脈腸骨動脈用カバードステントであり、高い安全性と有効性が期待できます。しかしながら、日本人患者へのデータはまだありません。 そこで、本研究では、大動脈・腸骨動脈領域病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、大動脈腸骨動脈用カバードステントを使用したときの実臨床における治療成績の実態を調査します。この研究を実施することで、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になり、この研究で明らかになった内容は、将来同様の病気で治療を受ける方を診療する際に大いに役立つと考えています。
方法： 本研究の実施期間は2020年3月から2023年5月までです。本研究は有症候性大動脈腸骨動脈閉そく性病変に対し、同ステントを用いて血管内治療を行った症例を前向きに検討するものです。本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設にて実施します。研究登録期間は院長許可後～2021年5月末日までを予定しています。血管内治療を実施する前後と、治療を行った後2年間の足の状態や血管の様子等のデータを収集いたします。 診療情報を匿名してプライバシーに十分に配慮した上で、得られた診療情報を当院の倫理委員会を通過した臨床研究に使用させていただくことがあります。診療情報の提供への協力は強制ではなく、診療外目的使用に対して拒否される場合には主治医もしくは担当医へ御連絡ください。それを理由にあなたが不利益を被るようなことは一切ありません。 得られた研究結果は国内、海外の学会で発表され、結果をまとめた論文は学術雑誌に投稿されることがありますが、個人が特定されるような情報が公開されることはありません。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 代表）029-851-3511 循環器内科 相原英明