

臨床研究「外科的・内科的血行再建が困難な包括的高度慢性下肢虚血患者（No-option CLTI）に対するステントを使用しない従来のバルーン拡張術による経皮的深部静脈動脈化（pDVA: percutaneous deep venous arterialization）の安全性と有効性に関する多施設後向き研究」についてのお知らせ

当研究室では、以下の研究に参加し、データ解析を担います。この研究は、総合高津中央病院臨床研究審査委員会の承認を受けています。研究の実施は、研究機関の長の承認日から 2025 年 1 月 31 日までを予定しています。

【研究の概要】

① 名称

外科的・内科的血行再建が困難な包括的高度慢性下肢虚血患者（No-option CLTI）に対するステントを使用しない従来のバルーン拡張術による経皮的深部静脈動脈化（pDVA: percutaneous deep venous arterialization）の安全性と有効性に関する多施設後向き研究

② 目的

外科的・内科的血行再建が困難な包括的高度慢性下肢虚血（No-option CLTI）患者に対して、経皮的深部静脈動脈化術（pDVA）が実施されることがあります。海外では、専用デバイス（LimFlow）および膝下動脈へのステント留置を用いた pDVA の有効性が報告されていますが、本邦ではいずれも未承認です。そこで本邦では、従来のバルーン拡張術のみで pDVA が実施されてきましたが、バルーン拡張術のみを用いた pDVA の治療成績について、まとまった報告はありません。そこで、本研究では、大切断のリスクを有する No-option CLTI 患者に対する、専用デバイスおよびステントを用いない従来のバルーン拡張術のみによる pDVA の有効性と安全性を検討することを目的としています。

③ 対象

2021 年 5 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間に、総合高津中央病院、太田記念病院、森之宮病院、福岡和白病院、宮崎市郡医師会病院において、経皮的深部静脈動脈化術（pDVA）を施行した外科的・内科的血行再建が困難な包括的高度慢性下肢虚血（no-option CLTI）症例のうち、下記の選択基準を満たし、かつ下記の除外基準に該当しない患者さん。

※当研究室ではデータ解析のみ担当します。このため、当院（大阪大学医学部附属病院）で治療を受けた患者さんは研究の対象ではありません。

<選定基準>

- 1) 難治性潰瘍・壊疽を有し（Rutherford Category 5-6）、大切断のリスクを有する（WIFI clinical stage 3-4）包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）症例。
- 2) 膝下動脈閉塞性病変に対する血管内・外科的血行再建が不適応、手技的不成功または血行再建に成功するも末梢血管床の減少によって血流制限がみられる症例に対し、バルーン拡張術のみによる pDVA を実施した症例（ただし、バルーン拡張術の結果、血管穿孔等が生じ、これに対する緊急処置としてステント留置した症例は除外しない）。

<除外基準>

- 1) 急性動脈閉塞や深部静脈に明らかな血栓性病変を有する症例。
- 2) 広範囲に及ぶガス壊疽など制御不能な感染症を対象肢に併発し、フットケアチームで議論した結果、大切断が回避できないと判断された症例。
- 3) 非動脈硬化性病変。

④ 方法

上記「研究の対象」でお示しした患者さんを対象に、通常の診療で得られた情報（データ）を診療録（カルテ）から収集します。本研究は、当院を含み複数施設にて実施します（下記「研究組織」参照）。収集したデータを統合したうえで、pDVA の治療成績を統計学的に分析します。研究期間は当院の長の許可日から 2025 年 1 月末日までを予定しています。

⑤ 研究に用いる試料・情報の種類と取得方法

試料：本研究では使用しません。

情報：通常医療行為の中で取得された以下の診療情報（既存情報）（データ）を診療録（カルテ）から収集します。収集した情報には個人が特定できないようコードが付与され、匿名化されます。コードと患者さんを紐づける対応表は院内で厳重に管理し、外部に知られることはありません。

- ・患者背景: 年齢, 性別, 身長, 体重, 喫煙歴, 既往歴, 併発疾患, 内服薬, 血液検査結果等
- ・患肢背景: 創傷形成部位, 上肢下肢血圧比 (ABI), 皮膚灌流圧(SPP), CLTI の重症度等
- ・動脈病変性状: 対象肢における病変性状, 石灰化の程度等
- ・血行再建の詳細内容: 動静脈瘻作成方法・作成部位, 静脈弁破壊に用いたバルーンの種類・サイズ等
- ・血行再建後のイベント発生: 死亡, 対象肢の大切断, 創傷治癒, 再血行再建など

⑥ 情報の授受

各研究機関で収集された情報（データ）は、研究代表機関であってデータセンターを担う総合高津中央病院へ電子媒体で送付され統合されます。さらに、統合された情報を解析するため、統計解析責任者（大阪大学大学院医学系研究科）に電子媒体で送付されます。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。

⑦ 研究組織

下記の研究機関にて実施します。

研究機関	研究責任者名	機関長名
総合高津中央病院 ^{※1}	高木友誠 ^{※1}	中村良司
太田記念病院	安齋均	有野浩司
森之宮病院	福永匡史	大道道大
福岡和白病院	伊元裕樹	富永隆治
宮崎市郡医師会病院	緒方健二	高村一志
大阪大学大学院医学系研究科 ^{※2}	高原充佳	熊ノ郷淳

※1. 本研究の研究代表機関および研究代表者

※2. 大阪大学大学院医学系研究科はデータ解析を行い、患者さんの情報の収集は行いません。

【研究対象者等の求めに応じて情報の利用・提供の停止を受け入れる方法】

この研究の目的に情報（データ）を利用または提供されることを希望されない場合は、利用・提供を停止させていただきます。ただし、当研究室が受け取るデータはすでに匿名化されており、当研究室ではどのデータがどの患者さんのものか識別することはできません。この研究に患者さんの情報が利用・提供されることを取りやめてもらいたい場合は、患者さんご本人もしくは委任された代理人の方から、患者さんが治療を受けた医療機関にご連絡ください。