

2018年1月1日～2020年12月31日の間に 当科において閉塞性動脈硬化症、大動脈腸骨動脈閉塞性病変に対し て、Viabahn VBX またはベアナイチノールステントを用いて血管内治 療を受けられた方及びご家族の方へ

—「腸骨動脈閉塞性病変に対するステントグラフト (VIABAHN VBX) の長期遠
隔成績の多施設共同後ろ向き研究

SWEET-POTATO (Effectiveness of Endovascular Treatment With VIABAHN

VBX for Iliac occlusive Lesion during long-Term period; A

Retrospective, Multi-Center Study Of Patency And Clinical Outcomes

in Chugoku Region) study」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学心臓血管外科学 医長 栗田 憲明
研究分担者 川崎医科大学心臓血管外科学 特任副医長 田村 太志
川崎医科大学心臓血管外科学 シニアレジデント 橋口 大毅

1. 研究の概要

本研究の目的は、下肢閉塞性動脈硬化症の大動脈腸骨動脈領域病変に対するステントグラフト長期の治療成績を把握し、その有効性と安全性を調査し評価することである。

末梢動脈疾患 (PAD) に対する血管内治療が広く臨床で行われるようになっている。大動脈腸骨動脈領域において、ベアナイチノールステント留置後の再閉塞、重症石灰化病変、腹部大動脈閉塞病変といった大動脈閉塞性疾患などの複雑な病変の場合、治療リスクが高くなる。最新のガイドラインでは、大動脈分岐部や総腸骨動脈の石灰化病変などの複雑な病変には、ステントグラフトを使用することが推奨されている。日本では、2019年2月から、VBX ステントグラフトが一般販売開始となった。販売から5年経過しており、VBX ステントグラフトの良好な成績が報告されている。ただ、いずれも2-3年の中期成績である。欧米と日本でほぼ同時に発売されたため、遠隔期のデータは少なく、5年の成績を示したものは small cohort の一報告のみである。そこで、日本での VBX ステントグラフトの長期成績の検討を行うのだが、単一施設のみの症例数では少ないため、中国地方の血管外科医が行っている症例を集積し、より多くの症例数で VBX ステントグラフトの長期成績を検討することを目的とした。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2020年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で閉塞性動脈硬

化症、大動脈腸骨動脈閉塞性病変に対して、Viabahn VBX またはベアナイチノールステントを用いて血管内治療を受けられた有症候性の成人（18 歳以上）の方を研究対象とします。。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において閉塞性動脈硬化症、大動脈腸骨動脈閉塞性病変に対して、Viabahn VBX またはベアナイチノールステントを用いて血管内治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者背景、下肢情報、血管内治療(EVT)情報、術後情報、遠隔情報のデータを選び、治療成績に関する分析を行い、治療成績や術後合併症、遠隔情報について調べます。

4) 使用する情報の種類

背景： 施行施設、患者識別番号、年齢、性別、身長、体重、高血圧、脂質異常、喫煙歴、eGFR、糖尿病、維持血液透析、虚血心疾患、脳血管疾患、内服薬（SAPT、DAPT、DOAC ワルファリン、スタチン）、歩行状態

下肢情報、解剖学的情報：患肢側、Rutherford 分類、TASC2 分類、病変の石灰化評価、術前 ABI、病変部位(大動脈、総腸骨動脈、外腸骨動脈)、病変の性質(狭窄病変、閉塞病変、ステント再狭窄病変)

EVT 施行時の情報：

施行日、手術時間、KBT の有無、VBX 留置部位、使用サイズ、VBX 使用本数、後拡張の有無、後拡張バルーンサイズ、CERAB の有無、IVUS 使用の有無、BMS の使用の有無、BMS の使用本数、TEA 併用の有無、手技成功の有無、鼠経靭帯以下の治療介入の有無

術後情報：入院死亡、退院日（術後入院日数）、穿刺部合併症の有無、主要心血管イベント、術後 ABI

遠隔情報：生存、死因、最終フォロー日、一次開存、補助一次開存、二次開存、MALE (major adverse limb event)、CD-TLR 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

広島大学

医療法人あかね会土谷総合病院

広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院

島根県立中央病院

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター

山口大学

山口県立総合医療センター

川崎医科大総合医療センター

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2029年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：栗田 憲明

電話：086-462-1111 内線 44421（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-7897

E-mail： maisenn0724@yahoo.co.jp

<研究組織>

研究代表機関名 広島大学

研究代表責任者 広島大学医系科学研究科 外科学 教授 高橋 信也

共同研究機関

医療法人あかね会土谷総合病院 心臓血管外科 望月 慎吾

広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院 心臓血管外科 小林 平

島根県立中央病院 心臓血管外科 上平 聡

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 心臓血管外科 前田 和樹

山口大学大学院器官病態外科(第一外科) 溝口 高弘

山口県立総合医療センター 心臓血管外科 山下 修

川崎医科大総合医療センター 血管外科 磯田 竜太郎

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。