

研究課題の名称

大膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するバクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設-前向き研究

研究の目的及び意義

本研究の目的は、大膝窩動脈(FPA : femoro-poplitealartery)病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症 (PAD : peripheral artery disease) 患者に対し、バクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療 (EVT:Endovascular Therapy) の実臨床における 12 ヶ月の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することである。本研究を実施することにより、バクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内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となり、本研究で得られた知見は、今後の PAD 診療に大いに役立つものと考えられる。

研究対象者の選定方針

FPA 病変を有する症候性 PAD に対して、バクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを留置することが医学的に最適な医療行為 (best practice) であると判断され、実際にバクリタキセル薬剤溶出型末梢ステント留置を行うことが計画されている症例のうち、下記 5-1 の選択基準を満たし、下記 5-2 除外基準に該当しない者。

選択基準

- 1) 20 歳以上である。
- 2) アテローム性動脈硬化症、末梢動脈疾患の症状を有する (Rutherford Category 1-6)
- 3) 安静時 ABI が 9 未満である。または ABI が 0.9 以上である場合には他の検査にて虚血が評価される。
- 4) FPA 領域に血管造影または CT または MRI によって評価された狭窄が 50% 以上もしくは閉塞を認める、もしくは血管エコーで PSVR>2.4 の狭窄もしくは閉塞を認める(新規病変か再狭窄病変かは問わない)。

除外基準

- 1) 同側近位の CFA または腸骨動脈領域または大動脈に有意な狭窄(50%以上)があるか、あるいは本処置前に不成功(残存狭窄 30%以上)の流入血管狭窄もしくは閉塞が認められる。
ただし同時治療(腸骨・大動脈に対する EVT)を予定している場合は、エントリー可能とする。
- 2) EVT 後 30 日以内に外科的バイパス術・下肢大切断術が予定されている。
- 3) 標的病変における未処理血管造影的に明らかな血栓を有する症例
- 4) バイパス術後の吻合部病変を有する症例

研究予定期間

承認日 (2019 年 3 月 4 日) から西暦 2025 年 12 月

以上