

## 【研究課題の名称】

総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究（CAULIFLOWER研究）

## 【研究の目的及び意義】

症候性下肢閉塞性動脈硬化症の血管内治療（Endovascular therapy: EVT）の適応は拡大してきている。欧州心臓病学会（ESC）/欧州血管外科学会（ESVS）2017のガイドラインでは、大動脈腸骨動脈領域・大腿膝窩動脈領域ともに血管内治療が第一選択とされる状況が著しく拡大したが、総大腿動脈（Common femoral artery: CFA）領域に関しては、手術治療が第一選択とされ、血管内治療は推奨されていない（1）。CFAに対する内膜摘除（Endoatherectomy: EA）の有効性と安全性は確立されているが、Non-stenting zoneと呼ばれるCFAに対するEVTの有効性・安全性が不明であるためである。2016年に発表されたCFAに対するEAとEVT（全例ステント留置）のランダム化試験において、EVTはEAと同等の有効性（開存率・再治療回避率）を示したのみならず、優れた安全性（周術期合併症の低さ）が示された（2）。しかしながらこれは1年の結果であり、ステント留置に関する長期的な有効性・安全性は不明であり、長期的なフォローアップが必要である。本邦においても、2017年頃から市場に登場した大腿膝窩動脈治療のための新規デバイスである、薬剤コーティングバルーン（Drug coating balloon: DCB）、新規デザインのナイチノールステント（Interwoven nitinol stent: IWS）やポリマー付きパクリタキセル溶出性ステント（Polymer-based Paclitaxel eluting stent: PB-PES）などの登場により、単純なバルーン拡張術と比較して良好な有効性・安全性がもたらされている可能性があるが、詳細な、特に日本人患者に対するデータはまだ無い。そこで、本研究において、新規デバイス時代における、症候性総大腿動脈病変に対して侵襲的介入（EVTまたはEA）を行った症例を後ろ向きに検討し、本邦における治療現状の把握と、1年（短期）、3年（長期）における有効性・安全性を検討することとした。

## 【研究対象者の選定方針】

2018年～2020年6月（30ヶ月）において各研究機関で治療した症例のうち、下記の選択基準を満たし除外基準に抵触しない症例

### 選択基準

- 1) 症候性下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類2-5）の患者
- 2) 総大腿動脈の症候性動脈硬化性病変に対し、EAもしくはEVTによる血行再建を行った患者（同時に腸骨動脈領域、大腿膝窩動脈の治療を行っていても登録可）

### 除外基準

- 1) 非動脈硬化性病変へ治療を行った患者
- 2) すでにステントが留置されており、ステント内再狭窄に対して治療を行った患者
- 3) 救肢困難（ラザフォード6、感染合併などにより）が予想される患者

## 【研究予定期間】

承認日（西暦2020年7月22日）から西暦2023年12月31日