

臨床研究情報

【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に関する多施設前向き研究（The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular procedure : AVOCADO-II 試験）

【研究機関】

小倉記念病院、関西ろうさい病院、森之宮病院、岸和田徳洲会病院、札幌心血管クリニック、仙台厚生病院、東京ベイ浦安市川医療センター、旭中央病院、財団法人筑波メディカルセンター、医療法人社団公仁会 大和成和病院、湘南鎌倉総合病院、東京済生会中央病院、東邦大橋病院、かわぐち心臓呼吸器病院、一宮西病院、岐阜県総合医療センター、済生会中津病院、京都第二赤十字病院、JCHO 神戸中央病院、大阪赤十字病院、特定医療法人財団竹政会 福山循環器病院、倉敷中央病院、松山赤十字病院、済生会福岡総合病院、福岡大学病院

【研究責任者】

当院責任者 循環器内科部 小林 洋平

研究責任者 小倉記念病院 循環器内科 鱸居 祐輔

【研究の目的】

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る。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る。これまで、本領域ではベアナイチノールステントが主に使用されてきたが、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った。2018年にゴア社から発売された、VIABAHN（VBX）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る。しかしながら、日本人患者へのデータはまだ無い。本研究は有症候性大動脈腸骨動脈病変に対し、同ステントを用いた EVT を行った症例を前向きに検討するものである。

【研究の方法】

・対象

下肢閉塞性動脈硬化症の患者で腸骨動脈に対して VIABAHN（VBX）を使用した治療患者

- ・方法 多施設 前向き 観察研究
- ・利用する情報
 - ・研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重
 - ・下肢閉塞性動脈硬化症の状態（ラザフォード分類）
 - ・内服薬
 - ・既往歴
 - ・合併症
 - ・病変性状、病変長、血管径、石灰化有無等
 - ・使用したデバイス、バルーン種類、サイズ、ステント種類、サイズ等
 - ・心血管イベント発生率（総死亡・再狭窄・標的血管再血行再建術）
- ・外部への試料・情報の提供方法

各研究機関で収集された情報は適正に個人情報等を除し、データマネージメント担当者へ送付され統合されることになるため、本研究における情報の提供に関しては、提供元は症例を登録した当該施設となり、提供先はデータマネージメント担当者となる。また収集された情報は、症例を登録した当該施設において通常の診療過程で得られた既存の情報であり、提供する情報の項目は、上に記載する。なお本研究では試料の提供は行わない

【個人情報の取り扱い】

本研究は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施される。研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者に固有の番号を新たに付すことにより匿名化を行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は各研究機関の責任医師により厳重に管理され、これが外部（他の研究機関を含む）に持ち出されることはない。また、研究の結果を公表する際も、研究対象者を特定できる情報が含まれることはない。

【問い合わせ先】

本研究に関する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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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せんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院 循環器内科部 小林 洋平
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131