

リスクの高い重症下肢虚血に対する血行再建術に関する 多施設共同前向きレジストリ研究

「リスクの高い」というのは、健康状態が悪く寝たきりや車いす生活になっていたり、認知症を有していたりする状態を指します。日本国内の複数の医療機関(循環器内科・血管外科)において、こうしたリスクの高い重症下肢虚血(CLI)の患者さんで、血行再建術を行なった150名と行わなかった100名とを登録し、その後の治療経過を1年間にわたって調査します。この研究は通常の保険診療で得られる情報を系統的に集めて解析する「観察研究」ですので、ご協力いただいた方だけに特別な検査をしたり、特別なお薬を飲んでいただいたり、通常は行わない治療を行うというようなことはありません。

この研究の対象となる重症下肢虚血(CLI)とは、足(下肢)を流れる動脈が慢性的に細くなったり詰まったりすることにより、血流が著しく低下し(虚血)、じっとしていても足の痛みが続いたり、あるいは足に潰瘍や壊疽などができたりする状態をさします。

他の健康状態に特に問題がない場合、こうしたCLIに対しては、血流を改善させる手術、すなわち「血行再建術」を行うことが推奨されています。血行再建術には、①グラフトと呼ばれる新しい血流の通り道をつくる「バイパス手術」と、②カテーテルを用いて細くなったり詰まったりした血管を広げる「血管内治療」があります。しかし、健康状態が悪く、寝たきりである、車いす生活であるなど日常生活動作(ADL)が低下している患者さんや、認知症がある患者さんには、おもに安全性の問題から、こうした血行再建術を行わずに、経過を観察していくことも珍しくありません。

本研究は、こうした、ADLの低下した、または認知症を有するCLI患者さんにおいて、血行再建術と、血行再建術を行わない保存的治療の臨床的効果を明らかにすることを目的としています。

本研究は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。