

---

## 大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する 血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する 多施設・前向き研究

この研究の対象となる大腿膝窩動脈とは下肢のふとももに走行する動脈で、こちらの血管が動脈硬化をきたして慢性的に狭くなったり、つまったりすることで、下肢の血流が著しく低下して強い虚血に陥り、歩行時の足の痛みや、安静時にも足の痛み、潰瘍・壊疽が出現する原因となります。通常病状改善に血行再建術や薬物療法、運動療法を併せて行うことが強く推奨されています。

このような下肢動脈病変に対する血行再建術には外科的バイパス術とカテーテルを用いた血管内治療の2種類がありますが、より低侵襲(負担が少ない)な血管内治療が進歩することで全世界的に広く用いられるようになりました。しかしながら、治療後の再狭窄・閉塞率の高さが大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の大きな問題点となっています。近年血管内超音波を用いて詳細に血管の太さを確認したり、ステントなどの金属の網を留置した後の拡張度合などを確認しながら治療を行うことで再狭窄が低減することが考えられてきております。しかし残念ながらこの血管内超音波併用での治療は、普及しているわけではなく、またどのような患者さんに使用することがより望ましいかどうかは、現在わかっている国際同時治験で得られたデータから判断することは難しい状況です。つまり、実臨床での病変に対する有効性に関してはまだ不明な点が多いと言わざるを得ません。本研究では大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、血管内超音波(IVUS: intravascular ultrasound)併用下にて行なう血管内治療(Endovascular Therapy; EVT)の12ヶ月成績の安全性及び有効性を調査し、長所と短所を明らかにするとともに、将来同様の病気で治療を受ける方に対して適切な治療法選択が可能となる情報を得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。