

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薬剤 溶出性バルーンを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する 検討ならびに長期成績の評価

この研究の対象となる閉塞性動脈硬化症とは、下肢を栄養する血管が動脈硬化をきたして慢性的に狭くなることを言います。その結果、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(かいよう・えそ)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、薬剤溶出バルーンと呼ばれる新しい治療器具を用いることが可能となり、これまでのバルーン拡張術に比べ、再狭窄や閉塞が来しにくいことが報告されていますが、どちらが優れているのか、もしくは差がないかといったことは未だ明らかではありません。

そこで、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、2種類の薬剤溶出バルーン(LutonixとIN.Pact)を使用したときの12ヶ月成績の安全性及び有効性を調査し、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、倫理的観点及び科学的観点から、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。