
「下肢慢性動脈閉塞症（PAD）に対する血行再建術の有効性と阻害因子の検討～観察研究」に関するお知らせ

このたび、埼玉医科大学総合医療センター血管外科で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2005年1月1日～2022年9月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、下肢慢性動脈閉塞症（以下PAD）の診断で入院治療を受けた患者さんのうち、バイパス手術もしくは血管内治療による血行再建をおこなった症例を対象としております。

2. 研究の目的

PADは、下肢の慢性動脈閉塞により歩行障害や足部の潰瘍や壊死を生じた状態であり、QOLを低下させます。PAD自体が末期動脈硬化症の状態であり、患者さんは全身的にリスクを持っており、患者さん要因（patient factor: 全身状態、臓器障害）、下肢動脈の要因（anatomical factor: 石灰化、閉塞パターン）、虚血創部の要因（limb factor: 創の広さ深さ、感染）が治療選択や成果に影響を与えます。具体的には、バイパス手術では、自家静脈の不足、心肺機能の低下、フレイルなどの理由で、また、血管内治療では、長区域や石灰化による動脈閉塞、腎機能障害などによるリスクで治療が制限されます。本研究ではバイパス術、血管内治療による血行再建を行った症例に対して、症状の改善と長期予後をエンドポイントとして血行再建の効果を検証し、2019年に改訂された米国血管外科学会のガイドライン Global Vascular Guideline に則したリスク項目を用いて、治癒や治療効果を阻害する因子と長期成績について検討します。

3. 研究期間

自機関の長の実施許可日～2026年12月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

下記の表に記載されている項目を使用いたします。この研究で得られた患者さんの情報は、当院のみで

使用しますので、そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。また、新たに試料を取得することはありません。

調査項目

基本情報	登録日、治療計画
患者さん背景	年齢、性別、身長、体重、併発疾患、加療状況、全身状態、栄養状態、生活形態等
患肢背景	下肢虚血疾患の既往・加療歴、疼痛の有無、神経障害、創傷所見、足関節血圧・経皮酸素分圧等の虚血指標、感染状況等
画像検査	胸部レントゲン写真、血管造影検査、CT検査、病変部のデジタル写真 心エコー検査
血液検査	(術前、および術後1週間、1ヶ月後、3ヶ月後時点の) 白血球、白血球分画、血清アルブミン値、一般生化学検査 (AST, ALT, rGTP, BUN, Cr, eGFR, CK)
治療情報	血行再建術(治療対象血管、治療戦略、周術期合併症)、創傷処置(措置内容と加療期間)、入院期間
治療後情報	治療後血管造影検査所見、虚血指標、創傷所見
追跡調査	創傷所見、虚血指標、バイパスグラフト評価(バイパス術施行例)、血管内治療後対象血管の評価(EVT施行例)、MALE(Major Adverse Leg Event), MACE(Major Adverse Cardiovascular Event)、生命予後、日常生活自立度

評価項目

主要評価項目	・治療開始後1ヶ月後、3ヶ月後、1年毎の創傷治癒、MALE(救肢/大切断)、障害高齢者の日常生活自立度を用いた身体的自立状態、MACE(major anti-cardiovascular event)、生存/死亡
副次的評価項目	・血行再建後追加血行再建術 ・血行再建術(血管内治療・外科的血行再建術)、創傷治癒・再発、バイパスグラフト開存(バイパス施行例)、下肢重症度もしくはこれらのうち2つ以上の項目に関する複合エンドポイント ・初期治療成功 ・周術期合併症 ・医療経済評価

2. 試料・情報の取得方法

PADと診断された患者さんの検査を実施した際に生じた、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 橋本 拓弥

研究実施者：埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 出口 順夫

埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 遠藤 貴士
埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 佐野 允哉
埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 山本 諭(非常勤講師)

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
埼玉医科大学総合医療センター
担当 血管外科 准教授 橋本 拓弥
TEL : 049-228-3462 (直通)
(平日 10 時 ~ 14 時)

○研究課題名：下肢慢性動脈閉塞症（PAD）に対する血行再建術の有効性と阻害因子の検討～観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 橋本 拓弥