

広島総合（研究）倫理審査委員会 承認番号No.23-85（実施計画変更）

人を対象とする医学系研究計画書【□新規・■変更】

（提出日：西暦 2022年 3月 14日）

<p>1 研究の名称(研究課題名)</p> <p>下肢閉塞性動脈硬化症の大動脈腸骨動脈領域病変に対するステントグラフト治療の安全性と有効性に関する多施設共同研究</p> <p>・共同研究グループ名（特に名称なしの場合はその旨を記載）： SWEET PUMPKIN registry (Effectiveness of Endovascular Therapy With Viabahn VBX for Iliac occlusive Lesion on long-Term outcomes; A Retrospective, Multi-Center Viabahn VBX Study in Hiroshima University Group for Risk Analysis on Patency and Limb Salvage.)</p>
<p>2 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）</p> <p>共同研究代表者 研究責任者： <u>機関名 東広島医療センター心臓血管外科</u> 職名 医師 氏名 前田和樹</p> <p>共同研究機関（機関名称・研究責任者名・役割及び責任（統括責任者には◎）） <u>機関名 JA広島総合病院心臓血管外科</u> 責任者名 小林 平 役割等 データ提供 <u>機関名 土谷総合病院心臓血管外科</u> 責任者名 望月 慎吾 役割等 データ提供 <u>機関名 広島大学病院心臓血管外科</u> 責任者名 高橋 信也 役割等 データ提供 <u>機関名 福山循環器病院心臓血管外科</u> 責任者名 二神 大介 役割等 データ提供 <u>機関名 安佐市民病院心臓血管外科</u> 責任者名 橘 仁志 役割等 データ提供 <u>機関名 呉医療センター心臓血管外科</u> 責任者名 平岡 俊文 役割等 データ提供</p> <p>*代表施設での倫理審査（一括審査）承認後、多施設研究機関においては、 病院長より許可を受ける</p>
<p>3 研究対象者の選定方針</p> <p>(1) 選定期間 2018年10月1日から2020年12月31日まで</p> <p>(2) 選定基準 下肢閉塞性動脈硬化症の大動脈腸骨動脈領域病変に対するステントグラフト治療を施行された症例すべて</p>
<p>4 研究の目的及び意義</p> <p>本研究の目的は、下肢閉塞性動脈硬化症の大動脈腸骨動脈領域病変に対するステントグラフトの実際のな症例数や治療成績を把握し、その有効性と安全性を調査し評価することに</p>

ある。

末梢動脈疾患（PAD）に対する血管内治療が広く臨床で行われるようになってきている。大動脈腸骨動脈領域において、ベアメタルステント留置後の再閉塞、重症石灰化病変、Leriche症候群といった大動脈閉塞性疾患などの複雑な病変の場合、治療リスクが高くなる。最新のガイドラインでは、大動脈分岐部や総腸骨動脈の石灰化病変などの複雑な病変には、ステントグラフトを使用することが強く推奨されている。ただ、日本で使用できる腸骨動脈用のステントグラフトは限られている。ただ、単一施設のみの症例数では少なく、広島大学関連病院での症例を集積することにより、より多くの症例数での検討が可能となる。

5 研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）

下肢閉塞性動脈硬化症の大動脈腸骨動脈領域病変に対しての血管内治療は、ベアメタルステントが用いられてきた。同時に、TASC IIのC、D病変、大動脈分岐部病変、高度石灰化病変に関しては、ベアメタルステントよりカバードステントの方が開存率がよい報告がある。日本で使用可能なカバードステントである、VBXステントグラフトの成績も非常に良い報告がある。しかし、まだ、VBXステントグラフトに関しては、大規模試験は少ない。アメリカのVBX FLEX studyや日本のAVOCADO Studyなど進行中である。

参考文献

1. Mwipatayi BP, Sharma S, Daneshmand A, et al. Durability of the balloon-expandable covered versus bare-metal stents in the covered versus balloon expandable stent trial (COBEST) for the treatment of aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2016;64(1):83-94.
2. Mwipatayi BP, Ouriel K, Anwari T, et al. A systematic review of covered balloon-expandable stents for treating aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2020;72(4):1473-1486.
3. Bismuth J, Gray BH, Holden A, Metzger C, Panneton J. VBX FLEX study investigators. Pivotal study of a next-generation balloonexpandable stent-graft for treatment of iliac occlusive disease. *J Endovasc Ther.* 2017;24(5):629-637.
4. Panneton JM, Bismuth J, Gray BH, Holden A. Three-year follow-up of patients with iliac occlusive disease treated with the Viabahn balloonexpandable endoprosthesis. *J Endovasc Ther.* 2020;27(5):728-736.
5. Piazza M, Squizzato F, Saviane G, Grego F, Antonello M. Geometrical analysis and preliminary results for the endovascular reconstruction of aortic bifurcation using new-generation balloonexpandable covered stents in the kissing conformation. *Ann Vasc Surg.* 2020;67:148-157. <https://doi.org/10.1054/annvas.2020.67.148>
6. Fujihara M, Takahara M, Yamaoka T, Iida O, Kojima T, Tobita K, et al. Clinical outcomes of endovascular procedure using VIABAHN® VBX covered stent in