

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	自己血管バスキュラーアクセス狭窄病変に対する経皮的血管拡張術におけるパクリタキセルコーティングバルーンカテーテルの治療効果
研究責任者	医療法人一陽会 原田病院 腎臓内科 医師 西澤欣子
他の研究機関および各施設の研究責任者	広島大学病院、呉医療センター、呉共済病院、中央内科クリニック 研究責任者:佐藤彩加(中央内科クリニック)
研究の目的	<p>わが国の慢性透析療法の現況(2019年12月31日現在)によると、血液透析患者数は30万人を超え、その多くは持続的な血液透析を施行するため自己血管もしくは人工血管を用いて血液透析用バスキュラーアクセス(VA; Vascular Access)を作製する。VAは血液透析患者のライフラインとなるが、しばしば狭窄などで機能不全を起こし、血液透析を行う上で十分な血流を確保できないことがある。VA修復は、大きく分けて外科的再建術と、透析用VAに生じた狭窄部位を血管内に挿入したバルーンカテーテルによって拡張する経皮的血管形成術(PTA; Percutaneous Transluminal Angioplasty)によって行われる。従来外科的再建術によってVAの開存が維持されてきたが、現在ではPTAがVA狭窄の第一選択の治療として広く施行されている。しかし、PTAを施行しても短期間のうちに再狭窄をきたし、頻回に治療を施行しなければならない群が一定数存在し、これに対する対策が必要である。</p> <p>VA再狭窄の主因は血管内膜肥厚によるVA内腔の狭小化である。薬剤コーティングバルーン(DCB; Drug-Coated Balloon)カテーテルは抗増殖薬をVA壁に直接送達することができ、内膜肥厚による再狭窄を抑制することにより開存期間の延長に寄与する効果が期待される。しかしながら、DCBによるPTA後の一次開存期間延長については相反する報告がある(N Engl J Med. 2020;383:733-742, Clin J Am Soc Nephrol. 2018;13:1215-1224)。</p> <p>今回我々は短期間に再狭窄をきたした症例において、DCBを使用したPTAを施行し、開存率の改善効果について検討する。</p>
調査データ 該当期間	・2021年4月から2021年9月
対象となる患者さん	・上記対象期間内にDCBによる拡張を施行された症例
研究の方法 (使用する試料等)	<p>広島大学病院関連病院においてPTA後3ヶ月前後に再狭窄を認めたVA狭窄に対し、DCBを用いてPTAを施行する。IN.PACT™ AV DCB(製造販売元; Medtronic)を使用。バルーン径は5 or 6mm(前回PTAと同径)、バルーン長は80 or 120mmを標的病変長に応じて選択する。標的病変を高圧バルーンで拡張後、同じサイズのDCBで同部位を180sec拡張する。PTAから次回PTAまでの期間、あるいは外科的シャント再建術までの期間を一次開存期間とし、標的病変とVA全体での一次開存期間をDCB使用前後で比較する。</p> <p>・主要評価項目: 標的病変の一次開存期間、VA全体での一次開存率 ・副次評価項目: アクセス回路の一次開存期間、狭窄径、狭窄長</p> <p>【予想される Table・Figure】 Table 1. 患者背景: 年齢、性、DMの有無、血液透析歴、シャント作製後期間、標的病変(病変長+狭窄径)、拡張圧、 Table2、DCB有効群(DCBを使用して6ヵ月以上開存)と無効群の患者背景 Table3. Table2をロジスティック回帰分析</p>

	<p>Figure 1. 標的病変の一次開存期間</p> <p>Figure 2. access-circuit の一次開存期間</p> <p>Figure 3. 前回 PTA と DCB での拡張の開存期間を層別化した上で、比較</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>多施設共同・後方視的観察研究の為、情報提供有り。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>〒731-5134 広島市佐伯区海老町 7-10 医療法人一陽会 原田病院 電 話 : 082-923-5161(代表) 担当者 : 医師 西澤欣子</p>