

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

**研究名称：大腿膝窩動脈石灰化病変に対するジェットストリームアテレクトミーまたはスペシャルティバルーンを併用した薬剤塗布性バルーンの臨床成績に関する多機関後ろ向き比較研究
(INSIGHT-Calc 研究：Jetstream Atherectomy Versus Specialty Balloons Combined with Drug-Coated Balloon for Calcified Femoropopliteal Lesions)**

1. 研究の対象

2022 年 1 月～2023 年 12 月末の期間において各研究施設で治療した症例のうち、
下記の選択基準を満たし除外基準に抵触しない症例

＜選択基準＞

- 1) 年齢が 20 歳以上で Rutheford 分類 2－5 の症状（中等度以上の間欠性跛行、安静時疼痛、難治性潰瘍）を有する患者さま
- 2) 2022 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の期間内に、血管の両側に石灰化病変確認できる浅大腿膝窩動脈病変に対してカテーテル治療（血管前処置としてジェットストリームアテレクトミー [Jetstream：アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル] またはスペシャルティバルーン [Specialty balloon：スコアリング/カッティングバルーン、超高圧バルーン] を使用し、薬剤塗布性バルーンを用いた血管内拡張術）を行われた患者さま
- 3) 治療する病変よりも先の血管の大きさが 4－7mm の患者さま

＜除外基準＞

- 1) 血行再建を行う足が足関節よりも手前で切断を行ったことがある患者さま
- 2) 既に留置されているステントに病変をお持ちの患者さま
- 3) 急性下肢虚血（きゅうせいかしきょけつ）の患者さま
- 4) 大腿膝窩動脈の外科的バイパス手術後の患者さま
- 5) 治療された後に外来受診をされていない患者さま

2. 研究目的・方法

急末梢動脈疾患のうち、大腿から膝裏にかけての動脈（大腿膝窩動脈）に強い石灰化を伴う病変では、バルーンが十分に拡張しにくく、薬剤塗布性バルーンの薬剤（パクリタキセルといいます）が血管壁に浸透しにくくなることが報告されています。これらは再び狭くなることの一因と考えられていま

す。ジェットストリーム（Jetstream：機械的に石灰化を削る装置）は、石灰化を除去し、薬剤塗布性バルーンとの併用で長期の開存率を改善し得る可能性が報告されています。一方で、スペシャルティバルーンは、通常のバルーンに比べて石灰化病変に対して重度の解離（血管壁の裂け目）を生じにくく、内腔拡大を得やすいことから、薬剤塗布性バルーンの効果을補完できる可能性があります。

強い石灰化病変に対する薬剤塗布性バルーン治療の前処置として、ジェットストリームとスペシャルティバルーンのいずれがより適しているかは、現時点で確立していません。両者を用いた薬剤塗布性バルーン治療に関する手技的安全性や、短期・長期の臨床成績を比較検討した研究も十分ではありません。本研究は、これらのカテーテルを用いた血管内治療を行った症例を後ろ向きに臨床成績を評価し、これらの成績に関連する因子を明らかにすることを目的とします。

本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設にて実施します。研究期間は院長許可後～2026年9月30日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：年齢、性別、身長、体重、下肢虚血の状態（ラザフォード分類）、内服薬

既往歴、合併症、病変性状、使用したカテーテルの種類、追加した治療の種類、治療に伴う2年間の治療効果、治療に伴う合併症発生率、など

4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は研究代表施設である札幌ハートセンターに電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。本研究では試料は使用しません。

5. 研究組織

下記の研究機関にて実施します。

＜研究代表施設＞

・札幌ハートセンター 原口拓也

＜副研究代表施設＞

・大阪警察病院 飯田修

＜共同研究施設＞

研究機関名	所属科	研究責任者名
札幌ハートセンター	循環器内科	原口拓也
カレス記念病院	循環器内科	岩田周耕/ 丹通直
札幌東徳洲会病院	循環器内科	細井雄一郎

仙台厚生病院	循環器内科	堀江和紀
いわき市医療センター	循環器内科	山本義人
春日部中央総合病院	循環器内科	金子喜仁
国保朝日中央病院	循環器内科	早川直樹
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間達也
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木健之
総合東京病院	循環器内科	滝村英幸
横浜市東部病院	循環器内科	毛利晋輔
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田一樹
医療法人澄心会 豊橋ハートセンター	循環器内科	大森寛行/ 平野敬典
大垣市民病院	循環器内科	吉岡直輝
名古屋ハートセンター	循環器内科	徳田尊洋
大阪警察病院	循環器内科	翁佳輝/ 飯田修
大阪大学大学院医学系研究科	病院臨床検査学講座	高原充佳
森之宮病院	循環器内科	福永匡史
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月周
関西労災病院	循環器内科	畑陽介
小倉記念病院	循環器内科	鱸居祐輔
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方健二
天陽会中央病院	循環器内科	竹井達郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒007-0849 北海道札幌市東区北 49 条東 16 丁目 8 番 1 号

医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 臨床試験研究戦略部

電話：011-784-7847（代表）

〒503-8502 岐阜県大垣市南頼町 4 丁目 86 番地

循環器内科 吉岡 直輝

TEL(0584)81-3341

FAX(0584)75-5715

【 研究代表者・研究責任者 】

〒007-0849 北海道札幌市東区北 49 条東 16 丁目 8 番 1 号

医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック

循環器内科 部長 原口 拓也

電話：011-784-7847（代表）

（2026年01月05日作成）