

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
研究責任者名	広島大学病院 腎臓内科 教授 正木崇生
研究期間	許可日～ 2025年3月31日
対象者	2021年4月から2021年9月までに、試料・情報の提供機関においてパクリタキセルコーティングバルーンカテーテルによって自己血管バスキュラーアクセスに対し経皮的血管拡張術を受けられた患者さん。
意義・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)を作製します。VAは血液透析患者のライフラインとなりますが、しばしば狭窄などで機能不全を起し、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ります。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)によって行われます。従来外科的再建術によってVAの開存が維持されてきましたが、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ます。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となっています。</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ています。</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を施行した症例の、開存率の改善効果について検討するため今回の研究を計画しました。</p>
方法	<p>本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は年齢、身長、体重、性別、既往の有無(糖尿病、心血管疾患)、血液透析歴、PTA情報などです。誰のものか分からないように加工された情報を、メールまたはFAXによって、下記機関から広島大学提供されます。(広島大学における実施許可(2022年1月13日)の後、各提供機関における提供許可が下り次第、提供を開始します)</p> <p>個人を特定可能な情報は解析に用いません。</p> <p>広島大学から他の機関へ情報を提供することはありません。</p>
共同研究機関	ありません
試料・情報の提供機関	<p>原田病院(森井 健一)</p> <p>呉医療センター腎臓内科(高橋 俊介)</p> <p>呉共済病院腎臓内科(川岡 孝一郎)</p> <p>中央内科クリニック(川合 徹)</p>

広島大学に情報を集め広島大学（研究責任者 正木崇生）が解析します。
試料・情報の管理責任者 広島大学 腎臓内科 教授 正木崇生
個人情報の保護について 調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 研究に資料を提供したくない場合は、各受診機関にお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。
問合せ・苦情等の窓口 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-1506 広島大学病院腎臓内科 教授 正木 崇生（研究責任者） 広島大学大学院医歯薬保健学研究科腎臓内科学 大学院生 佐藤 彩加（研究担当者）