

# 研究計画書

## 研究課題

浅大腿静脈グラフトの膝下動脈バイパスへの使用の可否に関する研究

## 概要

自家静脈は下肢末梢動脈バイパスや冠動脈バイパスの第一選択代用血管としてその有用性は確立され、静脈の種類は下肢大・小伏在静脈、上肢静脈などがもっぱら使用される。しかしこれらの静脈が既に採取されて欠損している場合や静脈炎や静脈硬化症で使用不可能な場合には最後の選択肢として浅大腿静脈が使用される。浅大腿静脈は感染抵抗性のある自家代用血管として口径が適合する大口径動脈（大動脈とその1次分枝）の感染性動脈瘤や人工血管感染などの例で好んで使用されるが、動脈閉塞症における膝下動脈へのバイパスでは口径差が大きく、移植法や条件が限定されるためこれまでのところこの領域における浅大腿静脈グラフトが積極的に使用された報告がほとんど無く、その使用成績に関する研究は見当たらない。糖尿病の増加にともなう下肢閉塞性動脈硬化症の増加と相俟って自家静脈バイパス例が増加している中で、下肢救済のためのバイパス手術グラフトとして浅大腿静脈が最後の選択肢となる例が少なからず発生している現状がある。

## 目的

本研究は浅大腿静脈を使用して膝下動脈バイパスを行った例に対するバイパス開存成績や救肢成績、その使用の有効性や合併症などについて明らかにするもので、これまで明確で無かった膝下～足部動脈へのバイパス手術へ浅大腿静脈グラフトの使用の可否と使用条件が確定される。

## 研究形態

本研究は介入を伴わない単施設後向き観察研究である。

## 方法

浅大腿静脈の使用は最後の下肢救済手段として選定された重症下肢虚血例に限定され、通常の血管移植手術と同様に術前のインタビューでその必要性を説明する。バイパス術後は2年間3か月毎の超音波検査によりグラフト狭窄発生の有無を追跡する。一次エンドポイントは浅大腿静脈グラフトの異常(狭窄、広範狭小化、閉塞など)の発生、大切断、死亡である。グラフト異常発生例は修復手術を行って初回手術後2年まで経過観察を継続する。グラフト異常発生例・閉塞例に対しては閉塞原因を明らかにするため手術前の病状(下肢血行障害の重症度、栄養状態、糖尿病、高血圧、心臓病などの併存病の有無、喫煙歴など様々な因子)、末梢run-off、バイパスグラフト血流量、移植した静脈片の病理所見などを非発生例および限局狭窄例と対比し、異常発生・閉塞に関与する因子を検出する。

研究期間 倫理委員会承認から 2024.12.31

## 個人情報等の取扱い

調査により得られたデータを取扱う際は、対象者の個人情報保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に番号を付与し対応表を作成する。

## インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書を江戸川病院血管病センターホームページに掲載し情報公開を行うことで拒否機会を保障する。

## 対象者に生じる負担並びに予想されるリスクと利益

本研究へ参加することにより対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。本研究は通常診療であるため研究参加による不利益はない。

## 医学的な危険度

標準的診療の継続による介入を伴わない観察研究で、研究参加による新たな医学的危険は発生しない

## 社会的な問題

特になし

## 研究結果の公表

研究結果は国内外の専門学会および学会誌に発表する。

## 実施しようとする研究の国内外における実施例

下肢動脈バイパスグラフトに関する基礎的、臨床的研究、使用成績などは過去半世紀にわたり多数の報告がある。浅大腿静脈グラフトは大動脈～腸骨動脈再建への使用成績の報告は多数あるが、膝下～足部動脈へのバイパス使用成績に関する研究は見当たらない。

## 論文の添付

本研究に直接関係する浅大腿静脈グラフトを用いた膝下動脈へのバイパス成績に関する論文はないが、浅大腿静脈グラフトを用いて血行再建に関する研究報告についていくつかの論文を添付した。

1. Roberto GA. Contemporary use of the femoropopliteal vein in vascular reconstruction. *Ann Vasc Surg* 2022;79:145-152
2. Schulman ML. Deep veins of the leg as femoropopliteal bypass graft. *Arch Surg* 1981;116:1141-1145
3. Brahmanandam S. Adjunctive use of the superficial femoral vein for vascular reconstructions. *J Vasc Surg* 2012;55:1355-1362
4. Kaczynski J. Experience with femoral vein grafts for infra-inguinal bypass *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;41:676-678