

臨床研究概要

整理番号 09-4-03

研究課題名

下肢ステント術・PTA 術後再狭窄予防効果検討試験

目的と意義

下肢ステント術・PTA 術後の抗血小板療法についての報告は少なく、明確なエビデンスはない。サルポグレラート塩酸塩は頸動脈 IMT 進展抑制効果がアスピリン・チクロピジン・シロスタゾールより強力であるという報告があり¹⁾、下肢ステント術・PTA 術後の再狭窄抑制効果が他剤より強力である可能性もある。今回、下肢ステント術・PTA 術後に Lipo PGE1 注とサルポグレラート塩酸塩を投与しその有用性を検討することを目的とする。

適格基準

(1) 選択基準

膝下動脈単独病変を有する重症下肢虚血症例で、以下の選択基準を全て満たす症例。

- ・初回の EVT を施行する患者
- ・EVT で初期成功が得られた患者

初期成功基準：造影上 30%以下の狭窄が確認されたもの

- ・Rutherford Stage 5～6（軽度組織損失～広範な組織損失）

(2) 除外基準

下記に該当する患者は対象から除外する。

- ・20歳未満の患者
- ・出血している患者および出血性素因のある患者
- ・サルポグレラート塩酸塩、アルプロスタジルに対し過敏症の既往のある患者
- ・アスピリン喘息またはその既往のある患者
- ・その他、研究責任(分担)医師が本試験の対象として不適格と判断した患者

方法

(1) 手術 初回の下肢（膝窩動脈）EVT 術

(2) 術後使用薬剤

リプル注 5 μg：アルプロスタジルとして1管中 5 μg 含有

アンプラーグ錠 100mg：サルポグレラート塩酸塩として1錠中 100mg 含有

アスピリン：アスピリンとして1錠中81mg or 100mg含有

(3) 術後薬剤投与方法

封筒法を使って次の2群に振り分ける。

A群：リプル注(5 μ g/日) 3日間

アスピリン(81mg or 100mg/日) + サルポグレラート塩酸塩(300mg/日) 6ヵ月

B群：リプル注(5 μ g/日) 3日間

アスピリン(81mg or 100mg/日) 6ヵ月

評価項目

(1) 主要評価項目

- ・6ヵ月後のEVT施行部位の一次開存率

狭窄の定義：血管エコーによる収縮期最大流速比(PSV)が2.5以上であった場合。

(2) 副次的評価項目

- ・6ヵ月後の標的病変血行再建術施行(TLR)
- ・6ヵ月後の閉塞率
- ・6ヵ月後のABIの変化量
- ・6ヵ月後のRutherford Category
- ・有害事象の発現率

目標症例 症例数：各群10例

試験予定期間 承認日より平成25年11月まで

主幹機関・研究協力病院 なし