

【重症下肢虚血患者の浅大腿動脈治療におけるデバイスによる治療成績の多施設後ろ向き比較】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 血管外科 職名 診療部長
氏名 山岡 輝年
連絡先電話番号 089-924-1111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究は、JA広島総合病院の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の承認のうえで実施しています。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、最後の項目に記載の連絡先までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2018年1月1日から2021年12月31日までに下肢閉塞性動脈硬化症、重症下肢虚血に対して、新規浅大腿動脈病変にカテーテル治療を施行された患者さん

2 研究課題名

重症下肢虚血患者の浅大腿動脈治療におけるデバイスによる治療成績の多施設後ろ向き比較
CompaRison of clinical OutcomeS of Endovascular treatMent between scaAffolds and dRug coated balloons in femoropopliteal arterY for the patients with chronic limb-threatening ischemia (ROSEMARY) registry

3 本研究の意義・目的・方法

近年、浅大腿動脈に対する血管内治療の進歩は著しく、その開存率は外科的手術と同等とされ、その低侵襲性を考慮して第一選択とされることが多くなりました。現在我が国で浅大腿動脈に対して使用できる治療デバイスはベアナイチノールステント、ステントグラフト、薬剤溶出性バルーン、薬剤溶出性ステントと多岐に及びます。歩くと下肢の痛みを生じる跛行患者におけるデバイス間の比較検討は多くされていますが、潰瘍を形成したり、より症状が重度となった重症下肢虚血患者に

おける検討は十分ではありません。一般に重症下肢虚血患者の浅大腿動脈病変は小口径、重度石灰化、慢性完全閉塞の頻度が高く、血管内治療に不向きな症例も多いとされています。本検討では跛行患者より病変が重度である重症下肢虚血患者の浅大腿動脈病変に対して、どのデバイスが有用であるのかを多施設後ろ向き検討で研究します。

4 協力をお願いする内容

本研究におきましては、対象となる患者さんの、性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、併存疾患、服薬状況等、治療前の状態、手術内容、術後経過などに関する情報を診療録から収集し用います。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。尚、本研究では試料は扱いません。

5 本研究の実施（登録）期間

研究の実施期間は研究機関の長の承認を受けてから 2027 年 12 月 31 日までを予定しています。

6 プライバシーの保護について

収集した情報を取り扱う際、個人が特定できるような情報の代わりにコードを付与し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。患者さんとコードを結びつける情報（連結情報）は、当院で厳重に管理し、外部に知られることはありません。

7 外部への試料・情報提供

本研究は多施設共同研究であり、各施設で収集された情報は電子媒体で、データセンターであるJA広島総合属病院へ送付されます。A広島総合属病院は各施設から集まった情報を統合します。統合された情報は解析用のデータとして、大阪大学に電子媒体で送付され、統計学的に分析されます。尚、本研究では試料は扱いません。

8 研究実施機関

研究機関	部署	研究責任者
JA広島総合病院	心臓血管外科	小林平
松山赤十字病院	血管外科	山岡輝年
奈良県立医科大学	放射線診断・IVR学	市橋 成夫
東京都済生会中央病院	血管外科	藤村 直樹
東海大学医学部付属八王子病院	画像診断科	小川普久
鳥取大学医学部附属病院	放射線科	遠藤雅之
愛知医科大学	血管外科	児玉章朗
住友病院	血管内治療(IVR)センター	永富暁
総合病院土浦協同病院	血管外科	内山英俊
名古屋大学大学院医学系研究科	血管外科学	坂野 比呂志
済生会唐津病院	外科	久良木亮一

九州医療センター	血管外科	古山正
九州大学	消化器・総合外科	森崎浩一
慶應義塾大学	外科	尾原秀明
東京医療センター	外科	関本康人
札幌医科大学	心臓血管外科	柴田 豪
市立函館病院	心臓血管外科	新垣 正美
静岡赤十字病院	血管外科	新谷恒弘
大阪大学大学院医学系研究科	糖尿病病態医療学寄附講座	高原 充佳
平塚市民病院	血管外科	林啓太
土谷総合病院	心臓血管外科	望月慎吾
川崎市立川崎病院	外科	和多田晋

9 お問い合わせ

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し出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて、また提供されることについて患者さんもしくは患者さん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ん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参加を拒否する場合の連絡先>

松山赤十字病院 血管外科 山岡輝年
〒790-8524 住所 愛媛県松山市文京町一番地
電話：089-924-1111

<当院の研究責任者、情報の管理に責任を有する者>

血管外科 山岡輝年

<この研究の研究代表者>

JA 広島総合病院 心臓血管外科 主任部長 小林平

以上