

【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 心臓血管外科 職名 助教
氏名 柴田 豪
連絡先電話番号 011-611-2111

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、奈良県立医科大学医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、当院で、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成人患者さん

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 scaffolds 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

J A広島総合病院が主研究機関であり、解析に必要なデータはJ A広島総合病院へ集積します。統計解析は大阪大学大学院（高原充佳医師）により行われるため、外部への試料・情報の提供を行いますが、匿名化され個人が特定できない状態で提供し、またパスワード化されたものを提供いたします。

8 研究実施機関

奈良県立医科大学放射線診断・IVR科 責任者名 市橋成夫 役割等 データ提供

東京都済生会中央病院血管外科 責任者名 藤村直樹 役割等 データ提供

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 責任者名 高原充佳 役割等 データ解析

名古屋大学大学院血管外科 責任者名 坂野比呂志 役割等 データ提供

鳥取大学医学部附属病院放射線科 責任者名 遠藤雅之 役割等 データ提供

東海大学医学部附属八王子病院画像診断科 責任者名 小川普久 役割等 データ提供

愛知医科大学血管外科 責任者名 児玉章朗 役割等 データ提供

市立函館病院心臓血管外科 責任者名 新垣正美 役割等 データ提供

住友病院血管内治療(IVR)センター 責任者名 永富暁 役割等 データ提供

松山赤十字病院血管外科 責任者名 山岡輝年 役割等 データ提供

総合病院土浦協同病院血管外科 責任者名 内山英俊 役割等 データ提供

済生会唐津病院外科 責任者名 久良木亮一 役割等 データ提供

札幌医科大学心臓血管外科 責任者名 柴田豪 役割等 データ提供

九州医療センター血管外科 責任者名 古山正 役割等 データ提供

九州大学第二外科 責任者名 森崎浩一 役割等 データ提供

慶應義塾大学外科 責任者名 尾原秀明 役割等 データ提供

東京医療センター外科 責任者名 関本康人 役割等 データ提供

静岡赤十字病院血管外科 責任者名 新谷恒弘 役割等 データ提供

川崎市立病院外科 責任者名 和多田晋 役割等 データ提供

平塚市民病院血管外科 責任者名 林啓太 役割等 データ提供

土谷総合病院心臓血管外科 責任者名 望月慎吾 役割等 データ提供

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ないので、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>

連絡先： 住所：〒0608543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291
電話：011-611-2111 内線 33140（平日：8時30分～17時30分）
011-611-2111 内線 33140（時間外、休日）

担当者：札幌医科大学 心臓血管外科 助教 柴田 豪

<当院の研究責任者>

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 柴田 豪

<情報の管理に責任を有する者>

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

<この研究の研究代表者>

J A 広島総合病院 心臓血管外科 小林 平

以上