

**総大腿動脈の狭窄・閉塞に対する手術を
受けられ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**

当院では、上記の疾患で治療を受けた患者さんの診療録を用いた臨床研究（ウシ心膜パッチを用いて行った**総大腿動脈の外科的治療の臨床成績に関する後ろ向き研究** 承認番号 23092001）を、当院臨床研究審査委員会の承認、管理者の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しています。この研究の実施による、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

1 対象となる方

2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに、当院で総大腿動脈の狭窄・閉塞病変に対する手術を受けた患者様

2 研究実施機関

小倉記念病院血管外科 （他全国 7 施設）

3 本研究の目的、方法

下肢動脈疾患（LEAD）は足の動脈に狭窄や閉塞を来し、下肢冷感、歩行時の下肢痛や足趾の潰瘍等を生じる疾患です。病変の部位により治療方法は変わってきますが、足の付け根に当たる「総大腿動脈」に関しましては、石灰化が強くカテーテル治療では広がりにくく、屈曲しやすい部位でもあるため、ステントが破損する可能性等もあり、外科的治療が第一選択です。外科的治療は、病変を認める部の血管を切開して肥厚・石灰化内膜を直視下に摘除し（TEA）、必要あればパッチで血管の石灰部を覆います。パッチの材料としては、自家表在静脈を使用してきましたが、生体材料であるウシ心膜パッチ（XenoSure:LeMaitre Vascular Inc., Burlington, MA, USA）が 2020 年 9 月より使用可能となり、早期の使用成績や使用意義に関して納得のいく報告が多数見受けられるようになってきています。今回我々は、LEAD における大腿動脈病変に対して XenoSure を用いてパッチ形成を伴う TEA を施行した症例を振り返り、XenoSure の有用性に関して自家静脈を用いてパッチ形成を行った症例との比較検討も加えての報告を検討しております。

当研究は済生会福岡総合病院血管外科を研究主機関とし、全国複数の医療機関で実施されます。当研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、国内および国外の他医療機関との共同研究にも使用され、その際には郵送あるいは電子的配信により情報共有を行います。また、当院で実施される他の研究の結果と本研究データとを結合し、解析を行うことも想定されております。

4 協力をお願いする内容

診療録の情報を閲覧し、必要項目を抽出して調査・解析します。新たなご協力・ご負担はありません。

5 本研究の実施期間

研究実施許可後 ～ 2024 年 3 月 31 日

6 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う個人情報は、年齢、性別、診察所見、検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。連結情報は当院内で管理し、他の共同研究機関等には一切公開しません。

7 お問い合わせ

本研究に関してのご質問や、情報提供の停止を希望される場合は、下記へのご連絡をお願い致します。

小倉記念病院 血管外科 黒瀬 俊

TEL: 093-511-2000（対応時間帯：平日午前 9 時～午後 5 時まで）