

「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」に対するご協力をお願い

研究責任者 尾原 秀明
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 一般・消化器外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にて新規浅大腿動脈病変を有する重症下肢虚血肢の診断、治療のため入院し、カテーテル治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20231239

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 研究組織

研究代表機関

JA 広島総合病院心臓血管外科

研究代表者

主任部長 小林平

共同研究機関

慶應義塾大学病院

東京都済生会中央病院

研究責任者

准教授 尾原秀明

医長 藤村直樹

奈良県立医科大学	講師	市橋成夫
名古屋大学	教授	坂野比呂志
鳥取大学医学部附属病院	助教	遠藤雅之
東海大学医学部附属八王子病院	准教授	小川普久
愛知医科大学	教授	児玉章朗
市立函館病院	主任科長	新垣正美
住友病院	副医長	永富暁
松山赤十字病院	部長	山岡輝年
総合病院土浦協同病院	部長	内山英俊
済生会唐津病院	医長	久良木亮一
札幌医科大学	助教	柴田豪
九州大学病院	講師	森崎浩一
九州医療センター	医長	古山正
東京医療センター	医員	関本康人
静岡赤十字病院	部長	新谷恒弘
川崎市立川崎病院	部長	和多田晋
平塚市民病院	医長	林啓太
土谷総合病院	副医長	望月慎吾
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	講師	高原充佳

4 本研究の目的、方法

近年、浅大腿動脈に対する血管内治療は非常に発展し、治療の第一選択とされることが多くなりました。浅大腿動脈に対す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などたくさんあります。間欠性跛行患者さんに対するデバイスごとの比較検討は多くありますが、重症虚血肢患者さんに対する報告は非常に少ないです。本研究では、多施設間で重症虚血肢患者さんの浅大腿動脈に対する診療情報を集積し、重症虚血肢患者さんに対してどのようなデバイスによる治療が良いのか解析したいと考えています。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。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。本研究では、集積した情報を主機関である JA 広島総合病院へと送付し、データ解析を行います。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である JA 広島総合病院大学、データ解析を行う大阪大学大学院へは、個人が特定できないよう匿名化したエクセルファイルのみを電子的配信にて提供します。データから個人を識別するための対応表は作成していません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-5363-3802

Mail：outenn@keio.jp

担当者：慶應義塾大学外科 助教 林応典

以上