

## 東京都済生会中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

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向き比較 Comparison of clinical Outcomes of Endovascular treatment between scaffold and drug coated balloons in femoropopliteal artery for the patients with chronic limb-threatening ischemia (ROSEMARY) registry
倫理委員会承認番号	
研究の対象	2018年1月1日から2021年12月31日まで以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の症例を対象として、使用デバイスにより遠隔成績を後向きに比較検討します。 他の共同研究病院は、JA広島総合病院、奈良県立医科大学、大阪大学大学院、名古屋大学大学院、鳥取大学医学部附属病院、東海大学医学部付属八王子病院、愛知医科大学、市立函館病院、住友病院、松山赤十字病院、総合病院土浦協同病院、済生会唐津病院、札幌医科大学、九州医療センター、九州大学、慶應義塾大学、東京医療センター、静岡赤十字病院、平塚市民病院血管外科、土谷総合病院心臓血管外科です。
研究目的・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向き検討で研究します。
研究に用いる試料・情報の種類	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。
外部への試料・情報の提供	JA広島総合病院が主研究機関であり、解析に必要なデータを主研究機関へ提供します。また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。その際には匿名化され個人が同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。
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は論文投稿を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 ( )
お問い合わせ先	東京都港区三田1-4-17 東京都済生会中央病院 血管外科 研究責任者：藤村 直樹 TEL：03-3451-8211
備考	