

患者さんへ

「末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究における

Propaten 人工血管を用いたバイパス手術の後ろ向き観察研究」

この研究は、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2014 年 4 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までで、末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究の一環として、ゴアプロパテンバスキュラーグラフト（以下 Propaten 人工血管）を用いて、大腿動脈-膝上膝窩動脈バイパス手術を受けた患者さん
2 研究目的・方法	Propaten 人工血管を用いて、大腿動脈-膝上膝窩動脈バイパス手術を受けた患者さんの長期成績を検証し、有用性が確認できれば、どのような症例に対し、血管内治療ではなくバイパス手術が望ましいかなどの知見が得られ、本邦における浅大腿動脈病変を有する下肢末梢動脈疾患患者の治療成績の向上につながると考えられます。そこで今回われわれは、2014 年 4 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までで、末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究の一環として、Propaten 人工血管を用いて、大腿動脈-膝上膝窩動脈バイパス手術を受けた患者さんの現時点での成績を後ろ向きに観察し、解析します。 研究の期間：施設院長許可後～2024 年 12 月 31 日
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。
4 研究に用いる情報の種類	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 等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 東京都済生会中央病院 藤村直樹・血管外科（代表施設） [情報を提供する機関] 東京慈恵医科大学病院 大木隆生・血管外科 慶應義塾大学 尾原秀明・外科 東京医科歯科大学 工藤敏文・末梢血管外科 東北大学病院 赤松大二郎・総合外科 川崎市立川崎病院 和多田晋・血管外科 済生会横浜市東部病院 下河原達也・血管外科 さいたま市立病院 藤井琢・血管外科

	福岡県済生会八幡総合病院 三井信介・血管外科長 静岡赤十字病院 症例登録 新谷恒弘・血管外科 東京都立大久保病院 菅野範英・血管外科 総合病院土浦協同病院 内山英俊・血管外科 東京慈恵医科大学附属柏病院 戸谷直樹・血管外科 新百合ヶ丘総合病院 金子健二郎・血管外科 東京歯科大学市川総合病院 小野滋司・外科 平塚市民病院 林啓太・血管外科 浜松赤十字病院 杉澤良太・外科 湘南鎌倉総合病院 磯貝尚子・外科 東京医療センター 関本康人・一般消化器外科 [外部への情報の提供] 代表施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。
6 お問い合わせ先	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出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 磯貝尚子 湘南鎌倉総合病院 外科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

2023 年 1 月 11 日作成(第 1.0 版)