

## 静岡赤十字病院を受診された患者さんへ

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。

承認番号 研究課題名	NO. 2021-15 ウシ心膜パッチ (XenoSure) を用いた総大腿動脈閉塞に対する治療の研究																						
当院の実施責任者 研究及び職名	静岡赤十字病院 血管外科 部長 新谷 恒弘																						
他の研究機関および 各施設の研究責任者	<table><tr><td>共同研究機関</td><td>研究責任者</td></tr><tr><td>慶應義塾大学病院 一般消化器外科</td><td>尾原 秀明</td></tr><tr><td></td><td>松原 健太郎</td></tr><tr><td>済生会中央病院心臓血管外科</td><td>藤村直樹</td></tr><tr><td>済生会横浜市東部病院血管外科</td><td>下河原達也</td></tr><tr><td>静岡赤十字病院血管外科</td><td>新谷恒弘</td></tr><tr><td>さいたま市立病院血管外科</td><td>朝見淳規</td></tr><tr><td>東京医療センター外科</td><td>関本康人</td></tr><tr><td>東京歯科大学市川総合病院外科</td><td>小野滋司</td></tr><tr><td>平塚市民病院外科</td><td>林啓太</td></tr><tr><td>川崎市立川崎病院外科</td><td>和多田晋</td></tr></table>	共同研究機関	研究責任者	慶應義塾大学病院 一般消化器外科	尾原 秀明		松原 健太郎	済生会中央病院心臓血管外科	藤村直樹	済生会横浜市東部病院血管外科	下河原達也	静岡赤十字病院血管外科	新谷恒弘	さいたま市立病院血管外科	朝見淳規	東京医療センター外科	関本康人	東京歯科大学市川総合病院外科	小野滋司	平塚市民病院外科	林啓太	川崎市立川崎病院外科	和多田晋
共同研究機関	研究責任者																						
慶應義塾大学病院 一般消化器外科	尾原 秀明																						
	松原 健太郎																						
済生会中央病院心臓血管外科	藤村直樹																						
済生会横浜市東部病院血管外科	下河原達也																						
静岡赤十字病院血管外科	新谷恒弘																						
さいたま市立病院血管外科	朝見淳規																						
東京医療センター外科	関本康人																						
東京歯科大学市川総合病院外科	小野滋司																						
平塚市民病院外科	林啓太																						
川崎市立川崎病院外科	和多田晋																						
研究期間 (西暦)	当院倫理委員会承認後～2026年12月31日まで																						
対象期間 (西暦)	実施許可された日 (倫理審査結果通知書発行日) より西暦 2026年12月31日まで																						
研究の目的	<p>末梢動脈疾患は、足の動脈の閉塞・狭窄による血流障害を起こす疾患です。歩行時の疼痛や足の壊疽が出現します。薬物治療で改善しない場合はカテーテル治療や手術が必要です。近年の道具や技術の進歩により、カテーテルで治療できる範囲は広がりました。しかし、足の付け根に当たる「総大腿動脈」については、</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 石灰化が強く、カテーテルで用いる風船では広がりにくい、</li><li>2) 外側からの圧迫を受けやすい、屈曲しやすい環境にあるため、カテーテル治療で使用する「ステント」という金属の網との相性が悪いため、手術治療が第一選択です。手術では閉塞した部位の血管内膜摘除という術式が行われます。内膜摘除後に同部位に対しては狭窄予防としてパッチを使用した再建が行われます。</li></ol>																						

	<p>パッチ再建の際に現状では患者さん自身の静脈を採取し再建を行います。静脈採取に伴う創部の浮腫や創部感染症が合併症として問題となります。欧米では、パッチの際にウシ心膜を利用した製材が使用されています。ウシ心膜パッチは本邦では心臓血管外科手術で使用されているものでありますが、今回総大腿動脈領域の使用にも保険収載されました。</p> <p>ウシ心膜パッチを使用することで、患者さん自身の静脈を温存することができ、術後の浮腫や創部感染症を減らすことのほか、手術時間の減少といったことが期待されます。しかし、現状ではウシ心膜パッチと静脈を比較した研究は報告されていない状況です。そこで、当院を含む慶應義塾大学病院一般消化器外科の関連医療機関で、総大腿動脈に治療を受ける患者さんにご協力いただき、総大腿動脈閉塞に対する内膜摘除術の際に、ウシ心膜パッチ使用に関する安全性・有効性の研究を行うこととしました。上記の治療を受けられた患者さんの情報を統計的に検証することで、本邦における総大腿動脈領域治療の選択肢を増やすことが期待されます。</p>
<p>研究の内容</p>	<p>この研究は、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、治療後の経過について、診療記録、問診票、臨床検査データ(血液、生理学検査)、診断用画像(超音波検査、CT検査、MRI検査、血管造影検査)等の記録を参考にいたします。したがって、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。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>あなたのカルテや記録などから得られる個人情報の保護には十分配慮いたします。あなたが研究に参加された際に、あなたにはこの試験のためだけの登録番号が付与され、以降、あなたの情報は全てその登録番号により管理され、あなたの個人を特定する情報(氏名、カルテ番号、住所など)が外部へ出ることはありません(連結可能匿名化)。あなたの登録番号を確認するために対応表を作成しますが、この対応表は試験責任医師が鍵のかかる場所で厳重に保管します。この研究で集められた情報は、秘密保持のもと厳重に管理し、担当医師と試験の管理者、共同研究機関、専任のデータ管理者、倫理審査委員会以外の目にふれることはありません。</p>

問い合わせ先  
(拒否等受付口)

**【研究担当者】**

所属：静岡赤十字病院 血管外科

氏名：医師 新谷 恒弘

住所：静岡県静岡市葵区追手町 8-2

電話：054-254-4311