

遠位バイパスにおける静脈グラフト径がその開存および遠隔期治療成績に与える影響に関する臨床研究

1. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに下肢閉塞性動脈硬化症（重症下肢虚血）に対して、遠位バイパス治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

閉塞性動脈硬化症に対するバイパス術における静脈グラフトの開存は、そのグラフト径に左右され、一般に小口径のグラフトは開存率が不良とされています。過去の欧米からの検討では、静脈グラフト径は 3.0 mm 以上の症例で開存が良好であると報告されております。しかしながら、日本人を含むアジア系人種は、欧米人と比較して一般に体型が小さく、静脈グラフト径は小さいと類推されます。アジア系人種にて、静脈グラフト径について十分な検討はなされていないのが現状です。そこで今回、欧米人と比較して体型の小さな日本の患者さんで、どの程度のグラフト径があれば遠位バイパス術の開存および遠隔成績が良好となるのかを多施設後ろ向き検討で検討いたします。研究期間は、2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、下記の情報を収集させて頂き研究を実施いたします。

情報：病歴、治療歴、合併症等の発生状況、カルテ番号、手術に関するデータ、治療後の経過、予後に関する情報

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に参加されますと、研究代表機関である JA 広島総合病院で情報を利用するとともに、本研究に参加する他の共同研究機関に情報・組織を提供する可能性があります。データ及び余剰組織の提供は、特定の関係者以外がアクセス出来ない状態で行います。また、対応表は、研究責任者が保管・管理します。

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 1 月

5. 研究組織

< 共同研究機関 >

JA 広島総合病院	小林平
旭川医科大学病院	菊地信介

福岡県済生会八幡総合病院 郡谷篤史

松山赤十字病院 山岡輝年

名古屋大学病院 坂野比呂志

愛知医科大学 児玉章朗

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。

また、試料・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すので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学医学部附属病院 卒後教育開発センター

研究責任者・代表者：三宅 啓介

相談窓口

連絡先：06-6879-3154