

研究へのご協力の依頼

この度、JA 広島総合病院心臓血管外科を受診し、下肢閉塞性動脈硬化症と診断され、ウシ心膜パッチを用いた大腿動脈内膜摘除術を受けた患者さんの診療録情報(カルテ)を登録し、術後の経過を追うことにより、術式と治療成績を調べる研究を行うことになりました。この文書はその検査に御協力いただけるかどうか決定していただくための説明文です。

本研究は開始に先立ち広島総合病院倫理委員会の審査を受け、許可を受けて実施されています。

具体的には、まず、あなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて以下に記載し、説明を行います。あなたがこの説明をよく理解でき、あなたが研究に協力して診療録情報(カルテ)を提供することに同意しても良いと考える場合には、「研究への協力の同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。説明をお読みになって、御自分の意思で決定してください。

研究目的と意義

閉塞性動脈硬化症による大腿動脈狭窄病変に対して以前より大腿動脈内膜摘除術が行われてきました。血管内治療全盛の現在においても、大腿動脈内膜摘除術はその良好な遠隔期開存から第一選択となる治療です。従来大腿動脈内膜摘除を行った動脈切開線は直接縫合か大伏在静脈によるパッチ形成が行われてきました。直接縫合を行う場合、径の細くなる浅大腿動脈起始部に狭窄が残存する可能性があります。また大伏在静脈をパッチを使用する際には大伏在静脈採取による手技時間の延長や切開線増大による術後創部感染やリンパ漏が危惧されます。

2020年10月に一般販売されたウシ心膜パッチ XenoSure は生物由来製品であり、大腿動脈パッチ形成用に開発された製品です。広範囲の内膜摘除でも狭窄を生じることが少なく、大伏在静脈採取に伴う手技時間の延長や感染、リンパ漏の危惧も少なく有用性の高い製品と考えられます。欧米ではすでに市販されており、頸動脈内膜摘除での有用性は報告されていますが、大腿動脈内膜摘除での有用性の報告はありません。

そこで今回われわれは、本邦にて大腿動脈狭窄病変に対し、ウシ心膜パッチ XenoSure を用いて内膜摘除、パッチ形成を行った症例を多施設にて登録し、その成績を検討したいと思います。

研究方法

JA 広島総合病院心臓血管外科および共同研究機関受診により作成される診療録情報(カルテ)を使用して研究を行います。通常の診療にて得られるデータのみで研究を行いますので、患者さんの体への負担はありません。集められたデータは匿名化され、個人を特定できる情報は使用しません。また、共同研究機関からも匿名化された情報を集めます。集められ

たデータは JA 広島総合病院内のデータベースに登録され、JA 広島総合病院にて解析されま
す。

研究対象者および選定理由

JA 広島総合病院心臓血管外科および共同研究機関を受診し、下肢閉塞性動脈硬化症と診断
され、ウシ心膜パッチを用いた大腿動脈内膜摘除術を受けられる方で、本研究内容の説明を
受け、十分な理解の上、ご本人ご自身の意思で研究への参加を同意された方を対象者として
います。

本研究の実施には患者さんの診療録に記録されたデータが必要となります。また、患者さ
んご自身の意思を尊重するため、研究への参加を同意された場合のみ、対象者とします。

資料提供者にもたらされる利益および不利益

本研究により提供者の方への直接の利益はありませんが、本研究により、術式による成績
の違いが判明し、この病気に罹る可能性のある方々の健康管理、治療に役立つ可能性があり
ます。

本研究による提供者の方への不利益はないと考えます。本研究は通常の治療にともなっ
て得られる診療録情報（カルテ）を使用します。そのため、提供者の方には通常の治療を超え
る身体的・精神的負担やリスクはありません。

研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。同意しなくても、あなた
の不利益になるようなことはありません。また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を
受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回した場合、すでに結
果を公表した場合を除き、試料および試料を用いて得られたデータを廃棄して使用しません。

研究期間

承認日（2021年）から2029年12月31日まで

個人情報の保護

この研究によって得られる解析結果とあなたの個人情報は決して外部に漏れることがない
よう責任をもって厳重に管理します。また、病院関係者にも漏れることがないように、情報
の取り扱いは慎重に行います。具体的には、専属の個人情報管理者を任命し、セキュリテ
ィーの厳重な部屋に設置され、個人情報管理者しか見ることのできないコンピューターで情報
を管理します

研究計画・解析結果の開示

あなたが研究計画の詳細を閲覧することを望む場合、個人情報保護などに支障のない範囲で研究実施責任者の対応にて研究計画書を文書の形式で閲覧することができます。

解析結果についての説明は、あなたが説明を望む場合にあなたに対してのみ行い、たとえばあなたの家族に対しても、あなたの承諾または依頼なしに結果を告げることはいたしません。

研究計画・解析結果の開示をご希望される場合は下記お問い合わせ先までご連絡ください。

研究結果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権、経済的利益などが生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。

研究中の試料等の保管および研究終了後の試料等の取り扱いの方針

あなたの診療録情報（カルテ）は、データベースとして登録、蓄積されます。研究に用いる情報は上記の個人情報の保護に則り、研究実施機関（JA 広島総合病院）に保管し、研究終了5年後に復元不可能な方法で廃棄します。得られたデータを将来別の研究で利用する場合は、倫理委員会の審査を受け承認を得たうえで、ホームページで公開します。

利益相反（※）

本研究は公的資金のみを使用して行われますので、企業などとの利害関係はありません。

（※）研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

費用負担に関する事項

資料提供に対する代価はありません（無償提供）。

ここで行われる研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。

共同研究機関、責任者

広島大学病院 心臓血管外科 高橋信也

土谷総合病院 心臓血管外科 望月慎吾

東広島医療センター 心臓血管外科 前田和樹

尾道総合病院 心臓血管外科 佐藤克敏

県立広島病院 心臓血管外科 倉岡正嗣

福山循環器病院 心臓血管外科 二神大介
広島市立安佐市民病院 心臓血管外科 橘仁志
呉医療センター 今井克彦

研究実施責任者、お問い合わせ先

JA 広島総合病院 心臓血管外科

小林 平

住所：〒738-8503 広島県廿日市市地御前 1-3-3

電話： 0829-36-3111 (代表)