

(西暦) 2018年 12月 18日

**【FP バイパスグラフト閉塞に対する Viabahn スtentグラフト
の有用性を検討する多施設後ろ向き観察研究】のため当院に入
院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報
を用いた臨床研究に対するご協力をお願い**

研究責任者 所属 心臓血管外科 職名 副医長
氏名 藤村 直樹
連絡先電話番号 03-3451-8211
実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、藤村直樹までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

過去に、心臓血管外科で、FP バイパスグラフト閉塞に対する治療において、Viabahn スtentグラフトを、グラフト内から健常な動脈まで留置し、吻合部狭窄・閉塞を治療した方

2 研究課題名

FP バイパスグラフト閉塞に対する Viabahn スtentグラフトの有用性を検討する多施設後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

東京都済生会中央病院心臓血管外科、相模原協同病院血管外科、市立函館病院心臓血管外科、松山赤十字病院血管外科、住友病院放射線診断科、JA 広島総合病院心臓血管外科、川崎市立川崎病院外科、奈良県立医科大学放射線科

4 本研究の意義、目的、方法

20cm 以上の長区間の浅大腿動脈閉塞性病変に対する標準的な血行再建術は、自家静脈または人工血管を用いた大腿-膝窩動脈バイパス術 (FP バイパス) とされています。その長期成績は良好ですが、しかしその一方、閉塞したバイパスグラフトの再治療は困難とされています。閉塞したグラ

フトの治療の基本は、閉塞したグラフトの中の血栓を除去し、さらに閉塞の原因除去ですが、閉塞の原因除去の手法としては、バイパスの延長といった外科的治療と、風船カテーテル治療を中心としたカテーテル治療があげられます。カテーテル治療は、より負担が少ない手法ですが、あまりよい長期成績は得られません。

最近、浅大腿動脈の長区間の閉塞病変に対するステントグラフトとして、日本ゴア社より、Viabahn ステントグラフトが承認されました。Viabahn ステントグラフトは、既存のベアメタルステントでは長期開存を得ることが困難であった長区間の浅大腿動脈病変に対しても、健常な動脈から健常な動脈までViabahnを留置することができれば、良好な臨床成績を得ることができるとされています。前述したように、FPバイパスのグラフト閉塞においては、血栓除去した後に、閉塞原因の除去が必要ですが、閉塞原因はバイパスグラフトの吻合部のことが多くなっています。そこで、Viabahn ステントグラフトを血栓除去したグラフト内から健常な動脈まで留置することにより、良好な結果が得られることが、理論上期待され、一部の施設では実施されています。しかしながら、まだまだその手技は珍しく、その成績を報告した論文は存在しません。そこで今回われわれは、多施設で、その成績を後ろ向きに検討し、有用性を検討したいと思います。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、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、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。

6 本研究の実施（登録）期間

倫理申請許可日～2020年3月31日まで、症例の調査を実施し、その後、解析や論文発表の準備などを実施します。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 住所：〒108-0073 東京都港区三田1-4-17 電話：03-3451-8211

担当者：東京都済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村直樹

以上