

2023 年 12 月 25 日

重症下肢虚血患者の浅大腿動脈治療におけるデバイスによる治療成績の多施設後ろ向き比較

Comparison of clinical Outcomes of Endovascular treatment between scAffolds and dRug coated balloons in femoropopliteal artery for the patients with chronic limb-threatening ischemia (ROSEMARY) registry

1. 研究の対象

2018 年 1 月 1 日から 2021 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、新規浅大腿動脈病変にカテーテル治療を施行された成人患者の方

2. 研究目的・方法

近年、浅大腿動脈に対する血管内治療の進歩は著しく、その開存率は外科的手術と同等とされ、その低侵襲性を考慮して第一選択とされることが多くなりました。現在我が国で浅大腿動脈に対して使用できる治療デバイスはベアナイチノールステント、ステントグラフト、薬剤溶出性バルーン、薬剤溶出性ステントと多岐に及びます。本検討では跛行患者より病変が重度である重症下肢虚血患者の浅大腿動脈病変に対して、どのデバイスが有用であるのかを多施設後ろ向き検討で研究します。

研究期間：承認日から 2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・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、術後経過などの診療録、検査データ、画像データの記録等

4. 外部への試料・情報の提供

代表機関（JA 広島総合病院）へのデータの提供は、個人が特定できない状態に加工したうえで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、統計解析は大阪大学大学院により行われます。

個人を特定できないように加工した表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表機関

研究代表者：小林平

所属：JA 広島総合病院 心臓血管外科

住所：廿日市市地御前 1 丁目 3 番 3 号

TEL：0829-36-3111

共同研究機関

奈良県立医科大学

東京都済生会中央病院

大阪大学大学院

名古屋大学大学院

鳥取大学医学部附属病院

東海大学医学部付属八王子病院

愛知医科大学

市立函館病院

住友病院

松山赤十字病院

総合病院土浦協同病院

済生会唐津病院

札幌医科大学

九州医療センター

九州大学

慶應義塾大学

東京医療センター

静岡赤十字病院

川崎市立川崎病院

平塚市民病院

土谷総合病院

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、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せんので、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。

研究責任者：

川崎市立川崎病院血管外科 和多田 晋

住所：神奈川県川崎市川崎区新川通 12-1

電話：044-233-5521（代）