

症候性総大腿動脈閉塞・狭窄に対して、内膜摘除術を施行し、
当院に入院・通院された患者さんの
「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」に関するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>一般消化器</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>尾原 秀明</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>
実務責任者	所属 <u>一般消化器</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>松原 健太郎</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの「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」を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

倫理委員会承認日以降から 2026 年 12 月 31 日までの間に、一般消化器外科にて症候性の大腿動脈閉塞・狭窄の治療のため入院し、ウシ心膜パッチを使用した内膜摘除術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211012

研究課題名 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

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 一般消化器外科

共同研究機関

済生会中央病院心臓血管外科 (症例登録・データ管理)

済生会横浜市東部病院血管外科 (症例登録・データ管理)

静岡赤十字病院血管外科 (症例登録・データ管理)

さいたま市立病院血管外科 (症例登録・データ管理)

研究責任者

藤村直樹

下河原達也

新谷恒弘

朝見淳規

東京医療センター外科 (症例登録・データ管理)	関本康人
東京歯科大学市川総合病院外科 (症例登録・データ管理)	小野滋司
平塚市民病院外科 (症例登録・データ管理)	林啓太
川崎市立川崎病院外科 (症例登録・データ管理)	和多田晋

4 本研究の意義、目的、方法

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、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、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。パッチ再建の際に現状では患者自身の静脈を採取し再建を行いますが、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。

ウシ心膜パッチを使用することで、患者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あります。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学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。

5 協力をお願いする内容

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。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日より 2026 年 12 月 31 日 まで

7 プライバシーの保護について

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。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本研究について知りたいことや、ご心配なこと、中止希望等がありましたら、お気軽にご連絡ください。連絡先は次の通りです。

問い合わせ先：

研究実施責任者：尾原 秀明（慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)）

実務担当者：松原 健太郎（慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)）

住所：東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802

以上