広島総合（研究）倫理審査委員会　承認番号№24-29（オプトアウト）

2024年　8 月　6　日

ＪＡ広島総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	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 Effect Of autologous vein graft diameteR on patEncy and lonG-term outcomes in JApaNese patients undergOing distal bypass: **OREGANO registry**
倫理委員会承認番号	№24－ 29
研究の対象	2013年1月1日から2022年12月31日までに重症下肢虚血に対して、遠位バイパスを行った症例で、術前にエコーまたはcomputed tomography (CT)にて静脈グラフト径を測定した成人（20歳以上）症例を対象として、後ろ向きに比較検討いたします。 他の共同研究機関は、旭川医科大学血管外科、松山赤十字病院血管外科、済生会八幡総合病院血管外科、愛知医科大学血管外科、名古屋大学大学院血管外科、大阪大学大学院心臓血管外科です。
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3.0mm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。
外部への 試料・情報の提供	当院が主研究機関であり、解析に必要なデータは当院へ集積し、一次解析します。統計解析は大阪大学大学院（高原充佳医師）により行われるため、外部への試料・情報の提供を行いますが、匿名化され個人が同定できない状態で提供し、またパスワード化されたものを提供いたします。
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。 また、研究成果は論文投稿を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	有　・　(無)（　　）
お問い合わせ先	廿日市市地御前１丁目３番３号 ＪＡ広島総合病院　　心臓血管外科 研究責任者：小林　平 TEL：0829-36-3111　/　FAX：0829-36-5573
備考	下記の研究にて二次利用する可能性がありますが、その場合再度、情報公開をいたします。またこの場合、他の共同研究施設にて解析を行う可能性があり、旭川医科大学、済生会八幡総合病院、名古屋大学大学院、大阪大学大学院、松山日赤病院、愛知医科大学に二次利用のため資料を提供する可能性があります。 二次利用で想定される内容 ・大腿動脈から下腿への長区間バイパスと浅大腿動脈血管内治療および膝下部膝窩動脈を流入血管とした遠位バイパスの治療成績の比較 ・初回遠位バイパスと再遠位バイパスの治療成績の比較 ・遠位バイパス後のグラフト不全に対する治療成績の検討 ・Global Limb Anatomic Staging System (GLASS) stageと足部以遠の病変組み合わせによる治療成績の比較.