

## 患者さんへ

### 「カテーテルによる血管治療後に難治性潰瘍・壊疽を有する重症虚血肢に対する

### 高圧酸素療法の治療成績と創傷治癒関連因子の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象       | 2019 年 6 月より 2024 年 8 月までに札幌東徳洲会病院 循環器内科で、重症下肢虚血に対して血管内治療を行った後に高圧酸素療法を施行した方を対象としています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2 研究目的・方法     | <p>重症下肢虚血は、足の血流が著しく悪くなることで傷や潰瘍が治りにくくなり、重症化すると足の切断が必要になったり、命に関わったりすることもある病気です。</p> <p>この病気に対する基本的な治療は、血流を改善するための血行再建術です。</p> <p>しかし、血行再建術を行っても傷や潰瘍がなかなか治らない患者さんの治療法の一つとして、高圧酸素療法があります。高圧酸素療法は、高い気圧の環境で酸素を吸入することで、傷の治りを促すことが期待される治療です。</p> <p>本研究では、電子カルテから過去の診療情報を収集し、高圧酸素療法の治療成績を評価するとともに、足の切断が必要となることや傷の治りやすさに関係する要因を明らかにし、今後のより良い治療につなげることを目的としています。</p> <p>研究の期間：施設院長許可(2026 年 8 月予定)後～2026 年 12 月</p> |
| 3 情報の利用拒否     | <p>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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>                                                                                                                                                                      |
| 4 研究に用いる情報の種類 | 年齢、性別、身長、体重、下肢虚血や潰瘍の状態、歩行状況、内服薬、臨床検査、既往歴、合併症、高圧酸素療法やその他の補助療法の治療内容、治療後の経過、など                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5 研究実施体制      | <p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>市立札幌病院・鈴木理穂、カレス記念病院・岩田周耕<br/>桑園中央病院・齋藤達弥/森三穂子、王子総合病院・伊藤孝仁<br/>札幌東徳洲会病院・細井雄一郎、市立釧路総合病院・加藤喜哉<br/>函館中央病院・草島英梨香、市立函館病院・新垣正美</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>市立札幌病院・鈴木理穂、カレス記念病院・岩田周耕<br/>桑園中央病院・齋藤達弥/森三穂子、王子総合病院・伊藤孝仁<br/>札幌東徳洲会病院・細井雄一郎、市立釧路総合病院・加藤喜哉</p>                                                                                                                                  |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | <p>函館中央病院・草島英梨香、市立函館病院・新垣正美</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>当院の院長：<a href="https://www.higashi-tokushukai.or.jp/introduction/details/post_23.html">https://www.higashi-tokushukai.or.jp/introduction/details/post_23.html</a></p> <p>データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p> |
| 6 個人情報の取扱い | <p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。</p> <p>国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>                                                                                                                                                             |
| 7 お問い合わせ先  | <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>研究責任者：札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井 雄一郎</p> <p>住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号</p> <p>電話番号：011-722-1110(代表)</p>                                           |

2026 年 8 月 3 日作成(第 1 版)