

患者さんへ

重症虚血肢における Inframalleolar 領域の狭窄病変への Balloon Angioplasty に関する多施設後ろ向き観察研究

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情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018年1月～2022年8月に当院で膝窩動脈(膝付近の動脈)にバルーンによる血管内治療(Balloon Angioplasty)を受けられた方のうち、くるぶしからつま先寄りの動脈(Inframalleolar 領域)が開存または狭窄している等のいくつかの条件に当てはまる患者さん
2 研究目的・方法	<p>重症下肢虚血は、下肢の動脈が狭くなったり、ふさがったりすることで、下肢のしびれ、潰瘍、壊死などの症状が現れる病態です。これに対する治療として、血行再建術があり、外科的手術と血管内治療(カテーテル治療)があります。しかしながら、くるぶしからつま先寄りの動脈の血行再建の意義に関してのエビデンスは乏しく、検証が必要です。</p> <p>本研究は、重症虚血肢に対し、くるぶし以遠の動脈の狭窄病変への Balloon Angioplasty の臨床成績を検討するものです。本研究で実臨床における治療成績を解析する事で、今後のさらなる治療成績の向上を図る事を目的とします。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可(2024年1月予定)後～2024年12月</p>
3 情報の利用拒否	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。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。
4 研究に用いる情報の種類	<ul style="list-style-type: none">・患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、下肢の状況、背景疾患、罹患歴・治療歴等)・検査結果・画像(血液検査結果、血管造影や血管内超音波の画像 等)・治療に関する情報(血管内治療の情報、投薬内容、合併症 等)・治療後の経過(創傷治癒の有無、再発の有無 等)
5 研究実施体制	<p>[研究代表機関]</p> <p>市立札幌病院 循環器内科 鈴木理穂</p> <p>[研究分担機関]</p>

	<p>時計台記念病院 循環器内科 岩田 周耕 札幌厚生病院 循環器内科 田中裕紀 札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井雄一郎</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>各施設間のデータの授受は、電子的配信・郵送で行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、集積されたデータは個人を特定できない形式に記号化した登録番号を付けた上で研究代表機関および全ての研究分担機関で共有します。当院のコード番号一覧表(登録番号と患者さんを結びつけたもの)は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p> <p>当院の院長: https://www.higashi-tokushukai.or.jp/medical/details/m03.html</p>
6 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>札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井 雄一郎(研究責任者) 住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号: 011-722-1110(代表)</p>

2024 年 1 月 4 日作成(第 1 版)