

臨床研究「急性下肢虚血 (ALI) に対する血管内治療の有用性についての多機関共同研究」についてのお知らせ

現在、当院循環器内科では、研究対象となる患者さんの既存の日常診療情報を用いて行う多機関共同研究を実施しています。この研究の概要は以下に記載の通りですが、詳細についてお知りになりたい方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

また、この研究の対象者に該当すると思われる方またはそのご家族等の方の中で、ご本人の診療情報のこの研究への利用をご了承いただけない場合にも、下記の問い合わせ先までお申し出ください。診療情報の利用を拒否されても、ご本人やご家族等に不利益が生じることはありません。なお、診療情報利用不可のお申し出をいただいた時点で既に研究結果の論文発表等の手続きが完了している場合には、診療情報の利用を停止することができませんので、予めご了承ください。

※この研究は、研究代表機関（総合病院国保旭中央病院）の倫理審査委員会承認を受け、当院の院長の許可を得た上で実施しています。

1. 研究課題名

「急性下肢虚血 (ALI) に対する血管内治療の有用性についての多機関共同研究」

2. 研究の対象

2018年1月から2025年4月までの期間において研究代表機関又は共同研究機関にてALIに対して血管内治療を行った患者さん

<選択基準>

- 1) ALIに対する血管治療を受けた方
- 2) 年齢不問
- 3) 性別不問

<除外基準>

- 1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した方

3. 研究目的

急性下肢虚血 (ALI) は、その原因に関わらず下肢の切断に至る可能性のある病気であり、適切な治療が施されなければ、下肢のみならず命にも関わる重篤な疾患です。ALIは通常、急性発症から進行性に増悪する2週間以内の虚血肢であり、心臓や脳血管疾患などの併存疾患や再灌流障害のため、死亡率は15-20%との報告もあります。治療法は重症度によって選択されますが、カテーテル治療も低侵襲かつ有効な治療です。近年は有効なデバイスも開発され、日本でも使えるようになってきており、カテーテル治療の需要が高まっています。

本研究の目的は、ALIに対する血管治療を受けた方の術後経過及び診療録をもとに後向きに解析しALIに対する血管治療の有用性について検討することです。本研究によりALI治療の実態が明らかとなり、今後のALI診療に大いに役立つものと考えています。

4. 研究に用いる試料・既存診療情報の種類

〔基本情報〕：治療施行日

〔研究対象者背景〕：年齢、性別、身長、体重、ADL、BMI、既往歴、合併症、診断名、生活歴、喫煙状況、内服薬、凝固能異常の有無

〔患肢背景〕：下肢閉塞性動脈硬化症の状況、ラザフォード分類、ABI等

〔治療内容〕：治療部位、外科的治療との併用との有無、穿刺部位、血栓吸引の有無（血栓吸引デバイスを使用の場合：デバイスの種類、吸引血液量）、血管拡張の有無、ステント使用の有無、（ステント使用の場合：本数、ステント径、ステント長）、カテーテル血栓溶解療法の有無、末梢ウロキナーゼ投与の有無（投与した場合その期間）、IVUS使用の有無（使用時にはその内容）

〔フォローアップ項目〕：観察期間、入院期間、周術期合併症、服薬状況、ABI等、開存の有無、再発の有無、死亡の有無（死亡の場合死因）、下肢切断、血管治療の回数、病変内（ステント内）再血行再建（TLR）の有無、血管全体の再血行再建（TVR）の有無

以上の既存診療情報を集計し、ALI治療の実態を調べます。なお、本研究では患者さんの試料を用いることはありません。

5. 研究により得られた結果等の患者さんへの説明方針

この研究は既存の日常診療情報を用いた後ろ向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（またはそのご家族の方等）個々に開示することはありません。

6. 外部への診療情報の提供

研究実施に係る診療情報を取り扱う際は、研究対象者の個人情報（氏名・生年月日等）とは無関係の番号を付して対応表を作成し、匿名化を行うことで個人情報の保護を図ります。対応表は各施設の研究責任者が、施設内で厳重に管理します。研究代表機関（総合病院国保旭中央病院）にデータを提供する場合も上記匿名化を行うことで研究対象者の個人情報保護に十分配慮いたします。また、研究結果の論文発表等を行う際も、同様に研究対象者の個人情報保護に十分配慮いたします。

7. 研究代表機関

総合病院国保旭中央病院 研究代表者：循環器内科 早川直樹

8. 共同研究機関

湘南鎌倉総合病院 研究責任者：循環器内科 飛田一樹

宮崎市群医師会病院 研究責任者：循環器内科 緒方健二

9. お問い合わせ先

総合病院国保旭中央病院

研究責任者：循環器内科 早川直樹

住所：〒289-2511 千葉県旭市イの1326番地

電話：0479-63-8111（代表）

以上