

臨床研究

「重症下肢虚血患者に対するカテーテル治療後の成績に関する検討」についてのお知らせ

※この研究は、名古屋ハートセンターに設置された臨床治験倫理審査委員会で審査および承認を受け、当院の長の許可を得たうえで実施しています。

1. 研究の対象

この研究では、2021年3月～2023年12月までに重症下肢虚血患者に対してカテーテル治療を受けた成人患者さんが、対象となります。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、重症下肢虚血患者に対するカテーテル治療の現在の成績を検討することです。

上記「研究の対象」で示した収集した情報（データ）をもとに、重症下肢虚血患者に対するカテーテル治療について統計学的に検討します。また、治療成績とさまざまな臨床データなどとの関連を統計学的に分析します。

研究の実施期間は当院の長の許可日から2028年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんを治療する過程でカルテに記録された情報を用います。この研究のために新たに検査をしたり、試料（血液等）を新たに分析したりすることはありません。

なお、研究に使用するカルテに記録された情報としては、以下のようなものが挙げられます。

- 患者背景情報（年齢、性別など）
- 身体所見（身長、体重、血圧など）
- 病名（併存疾患含む）やその重症度、治療状況
- 血液検査（末梢血、糖・脂質代謝、腎機能、肝機能検査など）の結果
- 生理画像検査（ABI検査、超音波検査、CT検査、血管造影検査など）の結果
- カテーテル治療を行った際の手技内容
- カテーテル治療後の経過
- 補助療法を行ったか否か、及びその内容

4. 外部への試料・情報の提供

研究で取り扱われる情報は、各施設において個人が特定できないようにコードが付与され、匿名化されています。コードと患者さんを紐づける対応表は各施設で厳重に管理し、外部に知られることはありません。

「重症下肢虚血患者に対するカテーテル治療後の成績に関する検討」はいずれも多機関共同研究であり、これらの情報（データ）を統合して統計解析されます。本研究では試料は扱いません。

5. 研究を実施する共同研究機関

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
仙台厚生病院	循環器内科	田中 綾紀子
東京ベイ市川浦安医療センター	循環器内科	小島 俊輔
済生会横浜市東部病院	循環器内科	山口 航平
大垣市民病院	循環器内科	吉岡 直輝
洛和会音羽病院	循環器内科	柳内 隆
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
天陽会中央病院	循環器内科	竹井 達郎

6. お問い合わせ先

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し出ください。また、試料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ので、下記の連絡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。

<当院の研究責任者>

山口 航平

済生会横浜市東部病院 循環器内科

〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

TEL：045-576-3000(代)

FAX：045-576-3525

<この研究の研究代表者>

徳田尊洋

名古屋ハートセンター 循環器内科

〒461-0045 愛知県名古屋市東区砂田橋 1-1-14

TEL：052-719-0810

FAX：052-719-0819