

臨床研究「虚血性潰瘍・壊疽を有する非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の臨床成績に関する検討」についてのお知らせ

※この研究は、関西労災病院に設置された臨床治験倫理審査委員会で審査を受け、当院の長の承認のうえで実施しています。

1. 研究の対象

2010年1月から2020年12月までに血行再建治療を受けた非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の患者さん及び動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の患者さんのうち、下記の選定基準を満たす方。非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血患者さんは全例が対象となります。一方、動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血患者さんについては、非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血患者さん1名につき治療開始日が最も近い2名の方が対象となります。

＜選定基準＞

- ・20歳以上である
- ・虚血性潰瘍・壊疽を有する

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、非動脈硬化性の虚血性潰瘍・壊疽を有する症候性包括的高度慢性下肢虚血に対する実臨床における治療成績を明らかにすることです。

上記「研究の対象」で示した患者さんを対象に、通常医療行為の中で取得された診療情報を収集し、分析を行います。抽出したデータを用いて、動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の患者さんと比べてときの非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の患者さんの治療成績を明らかにします。また、治療成績とさまざまな背景データ、治療内容、検査結果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承認を受けてから2022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

年齢、性別、かかっている病気、治療内容、診察情報（身長、体重、血圧など）、血液検査、生理検査（ABIなど）、画像検査（超音波検査・血管造影検査など）、虚血性潰瘍・壊疽の状態、治療後の経過等の情報を収集します。尚、本研究では試料は扱いません。

4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報を取り扱う際、各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化と言います）。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ないように致します。

本研究は多施設共同研究であり、各施設で収集された情報は電子媒体で、データセンターである関西労災病院へ送付されます。関西労災病院は各施設から集まった情報を統合します。統合された情報は解析用のデータとして、大阪大学に電子媒体で送付され、統計学的に分析されます。尚、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
関西労災病院 (研究代表機関)	循環器内科	飯田 修 (研究代表者)
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田 一樹
岸和田徳洲会病院	循環器科	藤原 昌彦
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本 恵則
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三
大阪労災病院	循環器内科	中村 仁
大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀
大津赤十字病院	循環器科	樋上 裕起
信州大学医学部	循環器内科学	加藤 太門
近森病院	循環器内科	關 秀一
福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	中上 拓男
金沢医科大学	循環器内科	土谷 武嗣
山形大学	第一内科	高橋 大
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間 達也
坂総合病院	循環器科	佐々木 伸也
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之
いわき市医療センター	循環器内科	山本 義人
福岡大学病院	循環器内科	杉原 充
仙台厚生病院	循環器内科	堀江 和紀
長野市民病院	循環器内科	持留 智昭
沖縄県立中部病院	循環器内科	仲里 淳
総合高津中央病院	心臓血管センター	山内 靖隆
岡山大学	循環器内科	戸田 洋伸
時計台記念病院	循環器内科	丹 通直
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口 拓也
長野赤十字病院	循環器内科	宮下 裕介
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田 曜
旭中央病院	循環器内科	早川 直樹

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
豊橋ハートセンター	循環器内科	越田 亮司
洛和会音羽病院	心臓内科	加藤 拓
下関市立市民病院	循環器内科	辛島 詠士
兵庫医科大学	循環器内科・冠疾患科	赤堀 宏州
桜橋渡辺病院	循環器内科	住吉 晃典
春日部中央総合病院	循環器内科	金子 喜仁
済生会横浜市東部病院	循環器内科	水澤 真文
京都第一赤十字病院	循環器内科	木村 雅喜
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
虎の門病院	循環器センター内科	山口 徹雄
昭和大学医学部	内科学講座 循環器内科学部門	新家 俊郎
兵庫県立淡路医療センター	循環器内科	黒田 浩史
埼玉県済生会栗橋病院	循環器科	新井 清仁
奈良県立医科大学	放射線科・IVR センター	市橋 成夫
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
東京都済生会中央病院	血管外科	藤村 直樹
名古屋大学医学部附属病院	血管外科	児玉 章朗
慶應義塾大学医学部	外科	松原 健太郎
東京医科歯科大学	血管外科	工藤 敏文
済生会八幡総合病院	血管外科	郡谷 篤史
新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子 健二郎
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	血管外科	墨 誠
九州大学病院	血管外科	古山 正
旭川医科大学	外科学講座 血管外科学分野	東 信良
東北大学	総合外科	赤松 大二郎
大阪大学大学院医学系研究科	糖尿病病態医療学寄附講座	高原 充佳

6. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、医師主導型の臨床研究であり、研究の運営に必要な資金は、一般社団法人末梢血行再建研究会（LIBERAL）からの研究助成金によって賄われます。LIBERALは、末梢血行再建に関する医師主導型臨床研究を推進し、社会が求めているエビデンスを迅速に提供し、末梢血行再建に関する治療の技術向上に貢献することを目的としています。研究機関ならびに研究者等の本研究に係る利益相反は、当該研究者が所属する研究機関の規則にのっとり利益相反審査委員会等

に申告を行い、審査を受ける事になっています。

7. 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、西暦 2022 年 10 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

飯田 修

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

<済生会横浜市東部病院の研究責任者>

循環器内科 水澤 真文

〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

TEL: 045-576-3000 (代表)

<この研究の研究代表者>

関西労災病院 循環器内科 飯田修

(2021年8月17日作成)