

大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療後に発症した急性下肢虚血の

長期予後に関する後ろ向き観察研究

本調査研究は、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。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】までお申し出ください。

【本調査研究の目的】

本研究の目的は、下肢血管内治療術（EVT: endovascular therapy）後に発症した急性下肢虚血（ALI: acute limb ischemia）の病態、治療、予後について検討することです。各施設で収集した情報を統合し、ALI に対する治療後の 1 年治療成績を後ろ向きに評価します。

【対象】

2011 年 7 月から 2021 年 12 月に大腿膝窩動脈病変に対して下肢血管内治療術を施行後の急性下肢虚血を発症した患者さんと、同時期に血栓・塞栓性の新規急性下肢虚血を発症した患者さん

【情報の利用目的及び利用方法】

電子カルテにて調査を行い、データを収集します。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。

【調査項目】

＜評価項目＞

-急性下肢虚血治療後 12 カ月時点での、1) 転帰、2) 下肢大切断率（大切断の定義：足関節より中枢側での切断）、3) 主要下肢有害事象（MALE [major adverse limb event]：外科的血行再建術移行、急性血栓性閉塞や大切断として定義）、4) 標的病変血行再建率、5) 標的血管再血行再建率、6) 外科的血行再建術移行率開存率、7) 急性

血栓性再閉塞、8) 開存率 等

〈調査項目〉

-急性下肢虚血発症前初回下肢血管内治療術時の病変背景、血管内治療手技背景 等

-急性下肢虚血発症時の入院時 患者・患肢・病変・治療手技背景、投薬内容 等

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

2011 年 7 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日

【利用する者の範囲】

関西労災病院 循環器内科 飯田修、中尾匠、岡本慎、石原隆行、南都清範、辻村卓也、
畑陽介、豊島拓、東野奈生子、真野敏昭

【情報の管理について責任を有する者】

関西労災病院 循環器内科 中尾 匠

【研究期間】

実施許可日から 2025 年 12 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究共同機関】

関西労災病院 飯田修
松山赤十字病院 山岡輝年
済生会福岡総合病院 末松延裕
岸和田徳洲会病院 藤原昌彦
東京ベイ・浦安市川医療センター 仲間達也
札幌心臓血管クリニック 原口拓也
湘南鎌倉総合病院 宮下紘和
宮崎市郡医師会病院 緒方健二

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

小山 瑛司

湘南鎌倉総合病院 循環器内科

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL：0467-46-1717（病院代表）

【当院の研究責任者】

宮下 紘和

【研究代表者】

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）

FAX：06-6419-1870（代表）

【研究事務局】

中尾 匠

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）

FAX：06-6419-1870（代表）