

患者さんへ

「急性・亜急性下肢動静脈閉塞に対してウロキナーゼを使用した治療の 安全性および長期有効性の検討」

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	2010 年 11 月より 2022 年 2 月までに当院循環器内科でウロキナーゼを使用した血管内治療(Endovascular treatment: EVT)を受けた下肢動静脈閉塞疾患の患者さん
2 研究目的・方法	ウロキナーゼをはじめとした血栓溶解剤を用いてカテーテル的直接血栓溶解(Catheter directed thrombolysis: CDT)を行うことは、下肢動静脈の急性～亜急性の血栓性閉塞に対して有効であることが報告されており、欧米のガイドラインでも推奨されています。しかしながら本邦におけるエビデンスは少なく、長期成績に関しては殆ど報告がなされていないのが現状です。 本研究では、ウロキナーゼを用いた単施設での EVT の成績について合併症および長期成績について解析し、安全性・有効性について報告します。これによりウロキナーゼを用いた EVT の日本人に対する有効性、安全性について検討することができると考えます。 研究の期間: 施設院長許可(2023 年 9 月予定)後～2024 年 10 月
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、「5. 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	情報: 年齢、性別、体重、症状、内服薬、病歴情報(原疾患、合併症、既往歴 等)、周術期・入院中の合併症発現の有無、治療前後の採血検査値、下肢エコー検査所見、足関節上腕血圧比(Ankle brachial index: ABI)所見 等、手技内容、退院後遅発性合併症の有無、ウロキナーゼの使用量、閉塞血管の部位の情報 等
5 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出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 宮下紘和 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号: 0467-46-1717

2023 年 9 月 29 日作成(第 1.1 版)