

当院では以下の研究を実施しております。

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。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、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。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しません。

研究名称：急性下肢虚血に対して持続的機械的吸引カテーテルを用いた血栓除去術の臨床成績に関する多機関後ろ向き観察研究

(INSIGHT-ALI 研究：sustaINed mechanical aSpIration catheter Guided tHrombecTomy for Acute Limb Ischemia)

1. 研究の対象

2024 年 1 月～2024 年 12 月末の期間において当院及び各研究施設（5 項ご参照ください）で治療した患者さまのうち、下記の選択基準を満たし除外基準に抵触しない方

＜選択基準＞

1) 年齢が 20 歳以上の患者さま

2) 2024 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間内に、発症して 14 日以内の急性

下肢虚血（安静時疼痛、感覚障害、運動障害）を有し、カテーテル治療（持続的機械的吸引血栓除去術 ※外科治療を同時に行った患者さまも含みます）を行った患者さま

＜除外基準＞

1) 血行再建を行う足が足関節よりも手前で切断を行ったことがある患者さま

2) 外傷が原因の急性下肢虚血の患者さま

2. 研究目的・方法

急性下肢虚血に対する血管内治療の適応は拡大傾向にあります。海外では各種デバイス等の開発により、ガイドライン・エビデンスともに外科手術治療から血管内治療にシフトしてきています。

これまで、国内では本疾患に対して主に外科手術治療が選択されてきましたが、2023 年にペナングラ社から発売され、同年日本でも承認された Indigo システム（持続的機械的吸引カテーテル）は、効率よく血栓を取り除くことが可能とされるカテーテルであり、高い安全性と有効性が期待できます。しかしながら、日本人の患者さまへのデータはまだありません。

本研究は急性下肢虚血に対し、既に同カテーテルを用いて血管内治療を行った患者さまの治療成績を検討するものです。

本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設にて実施します。研究期間は当院院長許可後（2025 年 4 月予定）～2026 年 3 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

試料：使用しません

情報：年齢、性別、身長、体重、急性下肢虚血の状態（ラザフォード分類）、内服薬

既往歴、合併症、病変性状、使用したカテーテルの種類、追加した治療の種類、治療に伴う1年間の治療効果、治療に伴う合併症発生率、など

4. 外部への情報の提供

収集された情報は研究代表施設である札幌ハートセンターに電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。また、情報を札幌ハートセンター送付する場合は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して個人を識別することができないよう加工し、研究対象者識別コードを使用していきますので、送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。また研究対象者識別コードと対象者を紐づけるコード番号一覧表は当院の個人情報管理者が厳重に保管し外部には提供しません。

5. 研究組織

下記の研究機関にて実施します。

[情報の提供を受ける機関]

＜研究代表施設＞

・札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 原口拓也

[情報を提供する機関]

＜副研究代表施設＞

・大阪けいさつ病院 飯田修

＜共同研究施設＞

・仙台厚生病院	堀江和紀	・いわき市医療センター	山本義人
・春日部中央総合病院	金子喜仁	・東京ベイ・浦安市川医療センター	仲間達也
・東京都済生会中央病院	鈴木健之	・新東京病院	朴澤耕治
・湘南鎌倉総合病院	飛田一樹	・医療法人澄心会 豊橋ハートセンター	平野敬典
・大垣市民病院	吉岡直輝	・森之宮病院	福永匡史
・奈良県立医科大学	市橋成夫	・大阪大学大学院医学系研究科	高原充佳
・関西労災病院	畑陽介	・小倉記念病院	曾我芳光
・宮崎市郡医師会病院	緒方健二	・天陽会中央病院	竹井達郎

[外部への情報の提供]

提供を行なう機関の長：URL：<https://www.skgh.jp>

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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まに不利益が生じることはありません。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。

【 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 】

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

湘南鎌倉総合病院 循環器内科 飛田一樹

電話：0467-46-1717（代表）

【 研究代表者 】

〒007-0849 北海道札幌市東区北 49 条東 16 丁目 8 番 1 号

医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック

循環器内科 部長 原口 拓也

電話：011-784-7847（代表）