

患者さんへ

「急性下肢虚血患者の予後に関する多機関観察研究」

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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2011年7月1日～2026年3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、当院循環器内科で血行再建術を行った20歳以上の患者さん
2 研究目的・方法	「急性下肢虚血」というのは、足の動脈という血管が急に詰まって、足に血液が流れなくなることです。詰まる原因としては、血のかたまり（血栓）、動脈硬化などがあります。急性下肢虚血になると、足が冷たくなり痛みが出たり（安静時疼痛）、感覚がなくなったり（感覚障害）、動かせなくなったり（運動障害）します。もしこの症状が続くと、足の組織が壊れてしまい、足を切り落とさなければならなくなり、最悪の場合、命に関わることもあります。 この病気の治療は、できるだけ早く詰まった血管を開けることが大切です。治療方法には、カテーテル治療や外科手術などがあります。カテーテル治療では、細い管を使って詰まった部分を取り除きます。外科手術では、詰まった部分を切り開いて血液の流れを良くします。いずれの治療方法もこの病気には有効であることは報告されております。そこで本研究では、急性下肢虚血に対して血行再建術（血流を良くする手術もしくはカテーテル治療）を行った患者さんを対象に、その後の治療経過を1年間にわたって病状を調査する予定です。この研究により、わが国の実際の診療における急性下肢虚血の実態が明らかとなると考えます。 研究の期間：施設院長許可後（2025年9月予定）～2027年12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ので、「7. 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、同意の撤回または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	年齢、性別、身長、体重、急性下肢虚血の状態、内服薬、既往歴、合併症、病変性状、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 等
5 研究実施体制	代表機関 [試料・情報の提供を受ける機関] 畑 陽介 関西労災病院 循環器内科

	研究参加機関 [試料・情報を提供する機関] <table><tr><td>吉井 大智(飯田 修)</td><td>大阪けいさつ病院</td><td>循環器内科</td></tr><tr><td>末松 延裕</td><td>福岡県済生会福岡総合病院</td><td>循環器内科</td></tr><tr><td>岩田 周耕(丹 通直)</td><td>時計台記念病院</td><td>循環器内科</td></tr><tr><td>小島 俊輔(仲間 達也)</td><td>東京ベイ・浦安市川医療センター</td><td>循環器内科</td></tr><tr><td>鈴木 理穂</td><td>市立札幌病院</td><td>循環器内科</td></tr><tr><td>辻本 誠長(原口 拓也)</td><td>札幌心臓血管クリニック</td><td>循環器内科</td></tr><tr><td>吉岡 直輝</td><td>大垣市民病院</td><td>循環器内科</td></tr><tr><td>松田 大介(山岡 輝年)</td><td>松山赤十字病院</td><td>血管外科</td></tr><tr><td>竹井 達郎</td><td>天陽会中央病院</td><td>循環器内科</td></tr><tr><td>飛田 一樹</td><td>湘南鎌倉総合病院</td><td>循環器内科</td></tr><tr><td>緒方 健二</td><td>宮崎市郡医師会病院</td><td>循環器内科</td></tr><tr><td>山根 治野</td><td>大阪医療センター</td><td>循環器内科</td></tr><tr><td>野原 大彰</td><td>大阪労災病院</td><td>循環器内科</td></tr></table> [外部への情報の提供] 提供を行なう機関の長: URL: https://www.skgh.jp データセンターへのデータの提供は、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、提供を行なう機関の個人情報管理者が保管・管理します。	吉井 大智(飯田 修)	大阪けいさつ病院	循環器内科	末松 延裕	福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	岩田 周耕(丹 通直)	時計台記念病院	循環器内科	小島 俊輔(仲間 達也)	東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	鈴木 理穂	市立札幌病院	循環器内科	辻本 誠長(原口 拓也)	札幌心臓血管クリニック	循環器内科	吉岡 直輝	大垣市民病院	循環器内科	松田 大介(山岡 輝年)	松山赤十字病院	血管外科	竹井 達郎	天陽会中央病院	循環器内科	飛田 一樹	湘南鎌倉総合病院	循環器内科	緒方 健二	宮崎市郡医師会病院	循環器内科	山根 治野	大阪医療センター	循環器内科	野原 大彰	大阪労災病院	循環器内科
吉井 大智(飯田 修)	大阪けいさつ病院	循環器内科																																						
末松 延裕	福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科																																						
岩田 周耕(丹 通直)	時計台記念病院	循環器内科																																						
小島 俊輔(仲間 達也)	東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科																																						
鈴木 理穂	市立札幌病院	循環器内科																																						
辻本 誠長(原口 拓也)	札幌心臓血管クリニック	循環器内科																																						
吉岡 直輝	大垣市民病院	循環器内科																																						
松田 大介(山岡 輝年)	松山赤十字病院	血管外科																																						
竹井 達郎	天陽会中央病院	循環器内科																																						
飛田 一樹	湘南鎌倉総合病院	循環器内科																																						
緒方 健二	宮崎市郡医師会病院	循環器内科																																						
山根 治野	大阪医療センター	循環器内科																																						
野原 大彰	大阪労災病院	循環器内科																																						
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。																																							
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出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 飛田一樹 (研究責任者) 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 住所: 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話: 0467-46-1717(代表)																																							