

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	急性下肢動脈閉塞症に対する血行再建後に生じた急性期再閉塞の 1 年後予後
研究対象者	2013 年 6 月～2024 年 5 月の間に当院にて急性下肢動脈閉塞症(ALI)と診断され、カテーテル治療(EVT)をうけられた患者さま
目的及び方法 研究対象者	ALI は、足の血の流れが急に悪くなり、放っておくと足の切断や命に関わる可能性がある危険な病気です。すぐに発見し、素早く治療する必要があります。ただし、適切な治療をしても、約 10～15%の方は入院中に足を切断し、1 年以内に 15～20%の方が亡くなると報告されています。 血流を回復させるために「EVT」という治療法がありますが、治療後に再度血管が詰まってしまった場合、足の切断や命に関わるような結果がどうなるかは、まだよく分かっていません。 この研究では、EVT によって血流を回復できた後に、再度血管が詰まった方について、1 年後の経過がどうだったかを調べるのが目的です。
利用する情報の項目と取得の方法	患者背景：性別、年齢、既往歴(高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎不全、透析、脳血管疾患、冠動脈疾患、慢性心不全、心房細動、弁膜症、腫瘍、末梢動脈疾患、ALI)、喫煙歴、他の塞栓症の合併の有無、発症からの時間、ラザーフォード分類(病気の重症度分類)、新規の病変かどうか、両側性、病変部位、膝窩動脈瘤の有無、run-off(閉塞した血管から先の血流)あるかどうか、足関節以遠の血流の有無、内服薬(アスピリン、P2Y12 受容体拮抗薬、シロスタゾール、DOAC、ワーファリン、スタチン、カルシウムチャネルブロッカー) • 血液学的検査：Hb • 血液生化学検査：Alb、CRP、CPK • 生理検査：心エコー(LVEF)、ABI • 治療方法：血栓吸引、バルーン拡張、血栓破砕、ウロキナーゼ、ステント、血管内超音波 • 最終血管造影所見：run-off 本数、足関節以遠の血流の有無 • 有害事象：EVT 後血液浄化療法、遠位塞栓、穿刺部出血合併症、急性腎不全、筋腎代謝症候群、再閉塞、輸血
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2026 年 6 月 対象期間：2013 年 6 月～2024 年 5 月
研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 宮地正彦
研究責任者	循環器内科 医師 組橋裕喜
利用する者の範囲	循環器内科 医師 森川修司 循環器内科 医師 井上直也
情報の管理者	院長 宮地正彦

研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 医師 組橋裕喜 電話 0537-21-5555（代表）