

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	急性下肢虚血患者における Systemic Immune-Inflammation Index (SII) の予後的意義に関する後ろ向き単施設研究
目的及び方法 研究対象者	急性肢虚血（Acute Limb Ischemia：ALI）は、手足の血の流れが突然悪くなることで、放っておくと手足の機能が失われたり命に関わる危険があるため、すぐに正しく診断して治療を始めることがとても重要です。治療が遅れると手足の切断や死亡につながる可能性が高く、医師が適切に判断し予後を見極めるためには、信頼できる目安が必要とされています。 急性肢虚血では、体の中で炎症が起こると、血管が傷ついたり血のかたまりができて、病気が悪化します。最近では、血液検査で炎症の強さを調べる「全身性免疫炎症指数（Systemic Immune-Inflammation Index：SII）」という新しい方法が注目されています。「SII」というのは、血液検査でわかる数値のひとつです。血液の中にある「血小板」「白血球（好中球）」「リンパ球」という成分のバランスをもとに計算されます。この数値を見ることで、体の中で炎症が起きているかどうか、また免疫の働きがどんな状態かを知ることができます。心臓や血管の病気においては、SII が今後の病気の進み方や回復の見込みにどんな影響を与えるかがわかってきています。 しかしながら、急性下肢虚血（Acute Limb Ischemia：ALI）と SII の関連性は、明らかにされていません。 今回の研究では、2013 年 10 月～2024 年 8 月の間に当院で ALI と診断されカテーテル治療を受けられた患者様の診療情報から下記データを抽出し、ALI と SII の関連について分析を行います。
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 - 年齢、性別、基礎疾患（糖尿病、慢性腎臓病） - 検査値（血小板数、好中球数、リンパ球数）、CRP など - 下肢切断の有無、死亡日 - 下肢虚血の重症度（Rutherford 分類）
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2025 年 12 月まで 対象期間：2013 年 10 月～2024 年 8 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	中東遠総合医療センター 循環器内科 森川修司
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 循環器内科：高山洋平、城向裕美子、井上直也、組橋裕喜、鈴木綾子、早川輝、三科貴、大日方遼、高橋奈生
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 森川 修司 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00