

「末梢動脈疾患に対する下肢血行再建の成績についての後方視的研究」

についてのお知らせと研究協力をお願い

当院では以下の臨床研究を実施しております。

【研究題目】

末梢動脈疾患に対する下肢血行再建の成績についての後方視的研究

【対象となる方】

2010年1月から現在(2023年12月31日)までに東京医科歯科大学病院および共同研究機関である土浦協同病院で末梢動脈疾患に対して下肢血行再建治療を受けた患者さん。

【研究の背景、意義、目的】

末梢動脈疾患とは、動脈硬化により血管が狭くなったり詰まったりすることで下肢の血流障害が生じる病気です。高齢社会において患者さんの数は増加しており症状の重い患者さんには血行再建が行われる場合があります。

血行再建法は従来法である外科的血行再建に加えて血管内治療の適応が拡大しており、また、それらを組み合わせたハイブリッド治療も行われています。患者数の増加及び治療法の複雑化により、治療の適切な評価が重要となっています。本研究は東京医科歯科大学病院および土浦協同病院で2010年1月以降に行った下肢血行再建の成績、患者さんの臨床経過を検討し、治療の安全性及び成績の向上に寄与することを目的としています。本研究は当院の倫理審査委員会の承認を得ています(承認番号:M2023-307)。

【研究の方法】

通常診療で得られた過去の情報を用いて研究を行います。本研究は過去の臨床記録を参照しますので、患者さんに新たな負担をお願いする事はありません。

【利用する情報】

＜患者背景＞年齢、性別、身長、体重、身体所見

＜症状と検査＞画像検査一般、病変部位、各種臨床診断分類、画像診断分類、組

織欠損の有無、上腕足関節血圧比(ABI)、皮膚組織灌流圧(SPP)、経皮酸素分圧(tcPO₂)、血液検査一般

＜併存疾患＞高血圧、糖尿病、高脂血症、冠動脈疾患、脳血管疾患、閉塞性肺疾患、慢性腎機能障害(血液検査による eGFR を含む)、透析治療の有無、悪性疾患、喫煙歴

＜治療＞手術内容、合併症、術後成績(症状経過、開存率、再血行再建の有無、生存率)

【研究期間】

研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで。

【予想される利益、不利益について】

研究結果により、医療の進歩に貢献できる可能性があります。本研究において、患者さんの健康に不利益になる知見が得られる可能性は極めて低いですが、その際には書面を用いて対象者に結果を報告します。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は通常診療で得られた過去の情報を利用して行うため、それぞれの患者さんから個別に同意をいただくことはありません。この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり参加されない場合でも不利益は生じません。

参加の撤回をご希望される場合は下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

【個人情報の取り扱いについて】

個人情報については厳重に管理し、学会や論文発表で使用する際には個人が特定されない形で使用します。本研究の目的以外に研究で得られた対象者の情報は使用しません。

【利益相反について】

本研究については特定企業との利害関係はありません。

【連絡先】

研究者連絡先：東京科学大学病院 血管外科 助教 山本洋平

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-3813-6111(代表) 内線:81708 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)