

臨床研究へのご協力をお願い

「下肢末梢動脈疾患患者における下肢血行再建術後の予後に関する研究」

【研究の目的】

下肢末梢動脈疾患とは、足の動脈が狭くなったり詰まったりして血液の流れが悪くなり足に様々な症状を引き起こす疾患です。治療は動脈硬化を引き起こす要因となる喫煙、高血圧、高脂血症、糖尿病などの治療を行い、その上で運動療法、薬物療法、必要に応じてカテーテル治療（バルーン拡張やステント留置）やバイパス手術（詰まった血管を迂回して血液が流れるようにする手術）といった血行再建術が行われます。

本研究では、下肢の末梢動脈疾患に対する下肢血行再建術後の予後（大切断回避率、生存率など）を解析し、フットケア外来を含めた外来フォローの重要性を明らかにすることを目的としております。

研究期間： 研究許可日 ～ 2023年5月31日

研究代表者：医療法人原三信病院 循環器科 山本 光孝

【研究の対象者】

2014年4月～2022年3月までに、当院で下肢末梢動脈疾患に対して下肢血行再建術を施行された方。

【研究の方法】

本研究は、日常診療で得られた臨床データをカルテから収集、または電話での聴取により収集し解析する研究です。研究のために患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究で使用する情報は患者さん個人が特定されるような情報を切り離して使用し、厳重に取り扱います。

【収集する情報】

カルテからの調査項目：

年齢、性別、身長、体重、診断名、診断日、既往歴、合併症、使用薬剤、血行再建術後の大切断の有無、心血管イベントの有無、最終生存確認日、死亡日、死亡原因、検査結果（ABI 皮膚還流圧、下肢血管エコー）、画像検査結果（X線、MRI、CT）

電話聴取による調査項目：

血行再建術後に当院へ来院されていない方については、本人（または親族）に電話により聴取を行う（血行再建術後の大切断の有無、心血管イベントの有無、最終生存確認日、死亡日、死亡原因）。

【倫理審査について】

本研究は、原三信病院の「臨床研究倫理審査委員会」にて審査され、承認を得ています。

【研究へのご協力のお願い】

皆さまの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。本研究に関する研究計画書などの資料を閲覧されたい場合、もしくはご自身（またはご家族）のデータを研究に使用しないでほしいと希望されている方は、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究責任者：医療法人原三信病院 循環器科 山本 光孝

電話番号：092-291-3434（代表）