

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：急性下肢虚血患者の予後に関する多機関観察研究

### SAteellite database of Patients with Lower extremity artery disease present**ING** Acute Limb Ischemia (**SAPLING-ALI** 研究)

#### 1. 研究の概要

この研究は、急性下肢虚血という病気の治療実態と治療後の経過を明らかにするための研究です。

##### 【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二

##### 【研究代表者】

関西労災病院 循環器内科 畑 陽介

##### 【参加研究機関】

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
大阪けいさつ病院	循環器内科	吉井 大智 (飯田 修)
福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
時計台記念病院	循環器内科	岩田 周耕 (丹 通直)
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	小島 俊輔 (仲間 達也)
市立札幌病院	循環器内科	鈴木 理穂
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	辻本 誠長 (原口 拓也)
大垣市民病院	循環器内科	吉岡 直輝
松山赤十字病院	血管外科	松田 大介 (山岡 輝年)
天陽会中央病院	循環器内科	竹井 達郎
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田 一樹

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
大阪医療センター	循環器内科	山根 治野
大阪労災病院	循環器内科	野原 大彰

## 2. 目的

「急性下肢虚血」というのは、足の動脈（どうみゃく）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によって起こります。詰まる原因としては、血のかたまり（血栓）、動脈硬化（どうみゃくこうか）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（そしき）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り、この研究で得られたデータは今後の診療に大いに役立つものと考えます。なお、この研究は、急性下肢虚血の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2027年12月31日まで行われます。

## 4. 対象者

2011年7月から2026年3月に当院循環器内科に入院され、治療を受けられた方のうち、下記の選択基準を満たし除外基準に抵触しない方

<選択基準>

- ① 年齢が20歳以上
- ② 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、血行再建術を行った

以上の2つを全て満たす患者さん

<除外基準>

- ① 血行再建を行う足が足関節よりも手前で切断を行ったことがある患者さん
- ② 外傷が原因の急性下肢虚血の患者さん

以上を満たす患者さん

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、身長、体重、急性下肢虚血の状態（ラザフォード分類）、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の情報を利用させていただきます。

収集された情報は研究代表施設である関西労災病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。本研究では試料は使用しません。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究は、医師主導型の臨床研究であり、特定の企業や団体が本研究の計画・症例登録・実施・データ解析や結果の解釈に関わることはありません。研究機関ならびに研究者等の本研究に係る利益相反は、当該研究者が所属する研究機関の規則にのっとり利益相反審査委員会等に申告を行い、審査を受けます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院循環器内科  
氏名 緒方 健二  
電話：0985-77-9101  
FAX：0985-77-9121