

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（ALI）に対する血管内治療の有用性についての多機関 共同研究

1. 研究の概要

この研究は、急性下肢虚血（ALI）に対する血管治療を受けた方の術後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】

総合病院国保旭中央病院 循環器内科 早川直樹

【共同研究機関】

湘南鎌倉総合病院 循環器内科 飛田一樹

2. 目的

急性下肢虚血（ALI）は、その原因に関わらず下肢の切断に至る可能性のある病気であり、適切な治療が施されなければ、下肢のみならず命にも関わる重篤な疾患です。ALIは通常、急性発症から進行性に増悪する2週間以内の虚血肢であり、心臓や脳血管疾患などの併存疾患や再灌流障害のため、死亡率は15-20%との報告もあります。治療法は重症度によって選択されますが、カテーテル治療も低侵襲かつ有効な治療です。近年は有効なデバイスも開発され、日本でも使えるようになってきており、カテーテル治療の需要が高まっています。

本研究の目的は、ALIに対する血管治療を受けた方の術後経過及び診療録をもとに後向きに解析しALIに対する血管治療の有用性について検討することです。本研究によりALI治療の実態が明らかとなり、今後のALI診療に大いに役立つものと考えています。

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

2018年1月から2025年4月に当院循環器内科に入院され、ALIに対して血管内治療を行った方

<選択基準>

- 1) ALIに対する血管治療を受けた方
- 2) 年齢不問

3) 性別不問

<除外基準>

1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した方

5. 方法

〔基本情報〕：治療施行日

〔研究対象者背景〕：年齢、性別、身長、体重、ADL、BMI、既往歴、合併症、診断名、生活歴、喫煙状況、内服薬、凝固能異常の有無

〔患肢背景〕：下肢閉塞性動脈硬化症の状況、ラザフォード分類、ABI等

〔治療内容〕：治療部位、外科的治療との併用との有無、穿刺部位、血栓吸引の有無（血栓吸引デバイスを使用の場合：デバイスの種類、吸引血液量）、血管拡張の有無、ステント使用の有無、（ステント使用の場合：本数、ステント径、ステント長）、カテーテル血栓溶解療法の有無、末梢ウロキナーゼ投与の有無（投与した場合その期間）、IVUS使用の有無（使用時にはその内容）

〔フォローアップ項目〕：観察期間、入院期間、周術期合併症、服薬状況、ABI等、開存の有無、再発の有無、死亡の有無（死亡の場合死因）、下肢切断、血管治療の回数、病変内（ステント内）再血行再建（TLR）の有無、血管全体の再血行再建（TVR）の有無

以上の既存診療情報を集計し、ALI治療の実態を調べます。なお、本研究では患者さんの試料を用いることはありません。

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内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^{注1)}はありません。

作成日

2025年10月9日 第1版作成

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下さい。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