

(西暦) 2017年 7月 31日

下肢閉塞性動脈硬化症のため当院に入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 心臓血管外科 職名 副医長
 氏名 藤村 直樹
 連絡先電話番号 03-3451-8211
 実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、藤村直樹までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理申請許可日より2018年12月31日までの間に、放射線科に閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療のため入院される予定の方。

2 研究課題名

血管内治療後の皮膚灌流圧値の推移評価と虚血性潰瘍の治癒予測

3 研究実施機関

- | | |
|----------------------------|-------------|
| ・ 東京都済生会中央病院 心臓血管外科 (症例登録) | 藤村 直樹 (副医長) |
| ・ 奈良県立医科大学 放射線科 (事務局) | 市橋 成夫 (助教) |
| ・ 京都第二赤十字病院 循環器内科 (症例登録) | 椿本 恵則 (医長) |
| ・ 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 (症例登録) | 仲間 達也 (医長) |

4 本研究の意義、目的、方法

重症虚血肢に対する血管内治療 (endovascular treatment: EVT)が積極的に行われています。虚血性潰瘍や壊死を治癒させるためには、十分な血流が必要であるが、その指標として皮膚灌流圧検査(Skin Perfusion Pressure: SPP)が広く用いられています。SPP値が40mmHg以上であれば、治癒が得られるとされていますが、これまでそれを証明する大規模な研究はありません。また治療直後は血管収縮などの影響で、SPPは低値を示し、収縮の解除と共に経時的に上昇して行く可能性が

ありますが、治療後の SPP 値の推移は明らかにされていません。今回の研究では EVT 後、SPP を複数回記録し、SPP 値の推移と虚血性潰瘍の治癒との関連を明らかにします。

方法ですが、当院での倫理委員会承認後から 2018 年 12 月末まで、閉塞性動脈硬化症に対し、血管内治療を受けられる患者さんの診療情報（カルテから得られる診療情報、手術時記録など）を記録します。そして記載された情報をもとに、SPP の推移と虚血性潰瘍治癒の関連について統計学的手法を用いて解析します。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの基礎疾患、SPP 値、診療録、血液検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、この研究にご参加いただく患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。具体的には下記情報を収集することとし、これらの情報は完全に匿名化された状態で、共同研究機関と共有することがあります。その場合は、各共同研究機関の倫理委員会で定められた場所で、定められた期間の間、情報が管理されます。

- 情報収集項目

- 患者背景 <性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎疾患、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管障害、心不全>
- 患肢背景 <臨床重症度分類 (Rutherford分類)、WIFI分類、ABI (ankle-brachial index)、Toe pressure、SPP>
- 治療後情報 <治療後ABI、SPP>
- 追跡調査 <死亡、下肢大切断、再治療、虚血性潰瘍治癒>

6 本研究の実施期間

倫理申請許可日～2019年6月30日（適宜状況により、延長を検討する）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 住所：〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17 電話：03-3451-8211

担当者：東京都済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村直樹