

(西暦) 2017年 5月 9日

【Anatomical Analysis of Infrapopliteal Arteries in Asian Peripheral Artery Disease Population (末梢動脈疾患を伴うアジア人における膝窩動脈以下の解剖学的特徴を解析する多施設前向き観察研究)】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をお願い

研究責任者	所属 <u>心臓血管外科</u> 職名 <u>副医長</u> 氏名 <u>藤村 直樹</u> 連絡先電話番号 <u>03-3451-8211</u>
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2017年9月30日までの間に、心臓血管外科、循環器内科で、ABI<0.9で末梢動脈疾患を有する患者さんで、血管造影または血管内治療のため入院される予定の方。

2 研究課題名

Anatomical Analysis of Infrapopliteal Arteries in Asian Peripheral Artery Disease Population

(末梢動脈疾患を伴うアジア人における膝窩動脈以下の解剖学的特徴を解析する多施設前向き観察研究)

3 研究実施機関

東京都済生会中央病院心臓血管外科、国立循環器病研究センター血管科、京都府立医科大学循環器内科、新東京病院循環器内科、奈良県立医科大学放射線科、慶應義塾大学外科、新百合ヶ丘病院血管外科、東京医科歯科大学血管外科、東北大学移植再建内視鏡外科、宮崎市郡医師会病院循環器内

4 本研究の意義、目的、方法

以前から膝下の動脈には様々な解剖学的バリエーションが有ることが判明しています。しかしながら、いずれも欧米諸国からの報告で、アジアからの報告はほとんど見当たりません。人種間には基礎背景だけでなく、解剖学的にも大きな差異があり、今回、われわれはアジアにおける多施設共同研究を行うことにより、アジア人における膝下動脈の解剖学的特徴を解析するとともに、地域間にも差があるかなどを検討し、将来の血行再建術の一助となることを期待しています。

方法ですが、当院での倫理委員会承認後から 2017 年 9 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皆さんの診療情報（カルテから得られる診療情報、手術時記録など）を、共通した台帳に記録します。そして記載された情報をもとに、膝下動脈の解剖学的特徴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、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、膝下膝窩動脈の解剖に関して、診療録、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、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。

<背景>

年齢、性別、身長、体重

<動脈硬化危険因子と内服治療歴>

高血圧有無、糖尿病有無（HbA1c）、高脂血症有無、喫煙（なし/過去/現在）、冠動脈疾患有無、脳血管疾患有無、COPD 有無、腎機能障害（Cr, eGFR, 透析など）

<病変>

対象肢左右、治療病変部位、壊疽部位、術前 ABI 値、SPP 値、Rutherford 分類、TASC II 分類（大動脈腸骨動脈、浅大腿動脈膝窩動脈、下腿動脈）、各動脈の狭窄、閉塞、石灰化の状況、膝下膝窩動脈形態、足底動脈弓の形態

6 本研究の実施期間

倫理申請許可日～2017 年 9 月 30 日（適宜状況により、延長を検討する）。登録終了後も、2019 年 12 月 31 日までは解析や論文発表の準備などを実施します。

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、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、個人情報すべてを削除し、第3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

以上