

「大腿動脈病変を含む末梢動脈疾患患者を対象とした、下肢血行再
建の成績に関する後ろ向き研究」

についてのお知らせと研究協力をお願い

当院では以下の臨床研究を実施しております。

【研究題目】

大腿動脈病変を含む末梢動脈疾患患者を対象とした、下肢血行再建の成績に関する後ろ向き研究

【対象となる方】

2014年1月から現在(2022年2月)までに大腿動脈病変を含む末梢動脈疾患に対して外科的または血管内治療を受けた患者さん。

【研究の背景、意義、目的】

末梢動脈疾患とは、動脈硬化により血管が狭くなったり詰まったりすることで下肢の血流障害が生じる病気です。症状の重い患者さんには血行再建が行われる場合があります。

下肢の血行再建は侵襲の低い血管内治療が広く普及しています。一方、大腿動脈病変(総大腿動脈から大腿動脈分岐部；足の付け根の動脈)に対しては現在においても手術治療(内膜摘除)が優れるとされています。手術器具の進歩により治療は変化を遂げていることから、適切な治療選択が重要となっています。当科で末梢動脈疾患に対する血管内治療が標準的に導入された2014年1月以降に行った大腿動脈病変を含む下肢血行再建の成績、患者さんの臨床経過を検討し、治療の安全性及び成績の向上に寄与することを目的としています。本研究は当院の倫理審査委員会の承認を得ています(2021FY107)。

【研究の方法】

通常診療で得られた過去の情報を用いて研究を行います。本研究は過去の臨床記録を参照しますので、患者さんに新たな負担をお願いする事はありません。

【利用する情報】

<患者背景>年齢、性別、身長、体重

<症状と検査>病変部位、CT 検査所見、血管造影所見、血液検査一般
<併存疾患>高血圧、糖尿病、高脂血症、冠動脈疾患、脳血管疾患、閉塞性肺疾患、慢性腎機能障害(血液検査による eGFR を含む)、透析治療の有無、喫煙歴
<治療>手術内容、併施した治療内容、合併症、術後成績(症状経過、再治療の有無、生存率)

【研究期間】

土浦協同病院倫理審査委員会承認後(2022年2月3日)から2025年3月31日まで。

【予想される利益、不利益について】

研究結果により、医療の進歩に貢献できる可能性があります。本研究において、患者さんの健康に不利益になる知見が得られる可能性は極めて低いですが、その際には書面を用いて対象者に結果を報告します。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は通常診療で得られた過去の情報を利用して行うため、それぞれの患者さんから個別に同意をいただくことはありません。この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり参加されない場合でも不利益は生じません。

参加の撤回をご希望される場合は下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

【個人情報の取り扱いについて】

個人情報については厳重に管理し、学会や論文発表で使用する際には個人が特定されない形で使用します。本研究の目的以外に研究で得られた対象者の情報は使用しません。

【利益相反について】

本研究については特定企業との利害関係はありません。

【連絡先】

総合病院土浦協同病院
血管外科 山本洋平
電話：029-830-3711 (代表)