

時計台記念病院・時計台記念クリニックを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。研究への協力を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までお知らせください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

※複数施設共同研究用

研究課題名	急性下肢動脈閉塞への血管内治療・外科的塞栓血栓除去術の短期及び長期成績に関する多施設後ろ向き研究
当院の研究責任者	所属：時計台記念病院 氏名：丹 通直
他の研究機関および各施設の研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・名寄市立総合病院 救急科 岩田 周耕 〒090-8511 北海道名寄市西7条南8丁目1番地 ・旭川医科大学病院 血管外科 副科長 内田 大貴 〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 ・札幌医科大学付属病院 心臓血管外科 助教 柴田 豪 〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地 ・市立札幌病院 循環器内科 副医長 檀浦 裕 〒060-8604 北海道札幌市中央区北11条西13丁目1-1 ・札幌心臓血管クリニック 循環器内科 部長 原口 拓也 〒007-0849 北海道札幌市東区北49条東16丁目8番1号
研究期間	西暦2015年1月1日～2020年8月31日
研究の意義・目的	本邦における急性下肢動脈閉塞症例に対する血管内治療・外科的塞栓血栓除去術の周術期合併症、そして死亡や下肢大切断等の短期及び長期成績に影響する因子を明らかにすることである。この研究により、治療内容と手技成功率、周術期合併症、死亡率、そして下肢大切断率等の実態が明らかになることで、本疾患の治療戦略を科学的に見直すことができる。さらに、手技成功の関連因子を探索的に調査し、どのような特徴を有する患者が血管内治療あるいは外科的塞栓血栓除去術の恩恵をより大きく受けられるかが明らかとなることで、効果的な治療戦略を見出せる可能性がある。また、同時期に急性下肢動脈閉塞で、血管内治療あるいは外科的塞栓血栓除去術が実施されなかった経過観察群も登録し、その予後について検討する。
研究方法	<p>《対象となる患者さま》</p> <p>2015年1月から2020年8月31日に膝下動脈領域に血管内治療による血行再建が実施された患者(およそ200名)さま。</p> <p>《利用する試料・情報》</p> <p>性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、歩行状態、併発疾患、服薬状況、臨床重症度分類 (Rutherford 分類)、ABI (ankle-brachial index)、TASC II 分類、病変部位、病変部位、病変性状等の術前血管造影検査所見、血管内超音波実施時にはその所見治療情報 実際の治療内容、手技時間、透視時間、透視線量、造影剤使用量、治療後血管造影所見、血管内超音波実施時にはその所見、治療後 ABI、周術期主要事故。追跡調査；Rutherford 分類、ABI、脱落 (理由)、死亡 (死因)、下肢大切断、外科的血行再建術移行、再治療、開存状態、服薬状況等の管理状況。</p>

	<p>《研究方法》</p> <p>多施設共同後ろ向き観察研究</p> <p>【他の研究機関に試料・情報を提供する場合の方法】</p> <p>患者さまから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。患者さまと登録番号を特定する対応表は個人情報管理者（循環器内科・丹 通直）が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなたのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さま個人を特定できないようにして情報提供をします。</p>
個人情報の取り扱い	同上
その他 (利益相反等)	なし
お問い合わせ先	<p>照会先および研究への協力を拒否する場合の連絡先</p> <p>社会医療法人 社団 カレスサッポロ 時計台記念病院</p> <p>担当者：丹 通直</p> <p>〒060-0031 北海道札幌市中央区北 1 条東 1 丁目 2 番 3 号</p> <p>☎ (011) 251-1221</p>