

(西暦) 2023 年 4 月 8 日

包括的高度慢性下肢虚血のため当院に入院・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 柳内 隆 (洛和会音羽病院心臓内科)
〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町 2
TEL 075-593-4111

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、心臓内科 柳内 隆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 2029 年 3 月 31 日までの間に、当院に包括的高度慢性下肢虚血に対する加療のために入院・通院予定の方のうち、大切断・保存的・緩和治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した患者さんを対象としています。

2 研究課題名

大切断・保存的治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した包括的高度慢性下肢虚血における臨床経過に関する検討

Clinical outcome of patients with chronic limb-threatening ischemia treated with non-revascularized strategy including major AMPutation and consERvativE therapy (AMPERE)

3 本研究の意義、目的、方法

近年の高齢化及び糖尿病それに伴う慢性腎不全(維持透析含む)の増加に伴い、下肢閉塞性動脈疾患の最重症型である包括的高度慢性下肢虚血(以下 CLTI: chronic limb threatening ischemia)患者さんは増加しています。本邦の CLTI 研究は、血行再建術を行った CLTI 予後調査が多く、血行再建適応外と判断され保存的治療を選択された CLTI 予後調査は少ないですが、実臨床では創傷治癒を目的とした血行再建が困難な CLTI 患者さんは少なくありません。血行再建以外の治療法は、大切断もしくは緩和治療を含む保存的治療であり、創部の感染制御や疼痛緩和のために施行されます。

本研究の目的は、血行再建以外の治療方針を選択した患者さんの予後について明らかにすることです。本研究を実施することにより、今後治療の選択を迫られた際の判断材料として大いに役立つものと考えています。

4 研究実施機関

洛和会音羽病院 心臓内科

5 研究責任者

洛和会音羽病院心臓内科 医長 柳内 隆

6 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、各種検査結果、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。

7 プライバシーの保護について

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。

8 相談窓口

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： 柳内 隆 (洛和会音羽病院 心臓内科)
〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町2
TEL 075-593-4111

9 研究参加の拒否する権利

研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。