

臨床研究情報

【研究課題名】

大腿膝窩動脈に対する血管内治療の多施設共同実態調査

【研究機関】

小倉記念病院・関西労災病院・新東京病院・福岡済生会病院・新古賀病院・岸和田徳洲会病院・河北総合病院・大和成和病院・信州大学医学部附属病院・福山循環器病院・岐阜県総合医療センター・沖縄県立中部病院・つくばメディカルセンター病院・天理よろず相談所病院・東京ベイクリニック・東京医科大学附属病院・一宮西病院・下関市立市民病院・かわぐち心臓呼吸器病院

【研究責任者】

当院責任者 大阪赤十字病院循環器内科 医師 小林 洋平
研究責任者 小倉記念病院循環器内科 部長 曾我 芳光

【研究の目的】

本邦における大腿膝窩動脈に対する診療の実態や予後の実態、ならびにそれらの関連因子を明らかにすることである。診療や予後の実態が明らかになることで、これまで日常診療の中で行われてきた本疾患の管理戦略を科学的に見直すことができる。さらに、管理方法や予後と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診療の恩恵をより大きく被っているのかが明らかとなることで、効果的な疾患管理戦略を見出せる可能性がある。また、今後、新しい管理戦略が開発されたとき、本研究は従来治療の成績を反映する対照データとして重要な情報を提供することができる。

【研究の方法】

・対象

2016年4月以降に研究参加施設において大腿膝窩動脈疾患の診療を受けた全ての患者通常の医療行為の中で取得された・あるいは取得される予定の診療情報を用いて分析を行う。

・方法

通常の医療行為の中で取得された・あるいは取得される予定の診療情報を用いて分析を行う。

・利用する情報

診療録から、研究対象者の年齢・性別等の患者背景情報、併存疾患も含めた病名や

その重症度、治療状況、身体所見（身長、体重、血圧など）、血液・尿検査（末梢血、糖・脂質代謝、腎機能、肝機能検査など）、生理画像検査（ankle-brachial pressure index (ABI)、超音波検査、血管造影検査など）等の結果、血行再建術後再狭窄・再閉塞、大動脈瘤破裂、下肢切断、他の心血管疾患、死亡等の発生状況等に関する情報を抽出する。

【個人情報の取り扱い】

本研究は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施される。研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者に固有の番号を新たに付すことにより連結可能匿名化を行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は各施設で厳重に管理され、これが外部（他の研究機関を含む）に持ち出されることはない。また、研究の結果を公表する際も、研究対象者を特定できる情報が含まれることはない。

【問い合わせ先】

大阪赤十字病院 循環器内科部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131