

## 重症下肢虚血の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

<b>研究課題名</b>	寝たきりの高度慢性下肢虚血（CLTI）症例の生命予後の危険因子に関する単施設後ろ向き研究			
<b>研究実施機関の研究責任者</b>	血管外科 井上健太郎			
<b>研究の背景</b>	重症下肢虚血(CLI)の最新のガイドライン改訂においてバイパス術・血管内治療(EVT)のいずれもが可能な環境下での治療戦略の決定が強く推奨されています。EVT は低侵襲性・安全性が期待されますが救肢及び肢温存状態の維持のために複数回の血行再建を要することも少なくありません。 一方で、高齢社会の進行に伴い、超高齢・寝たきりの患者さんも増加しており、全身状態によっては血行再建のみならず下肢切断や保存的治療を含めたマネジメントが必要となります。しかしながら、寝たきりの方における血行再建の適否の判断基準となるエビデンスはほとんどありません。			
<b>研究目的</b>	寝たきりの CLTI 症例の生命予後の危険因子を明らかにし、最適な治療戦略を検討します。			
<b>研究実施期間</b>	【調査対象期間】 2010 年 1 月 1 日～2020 年 8 月 31 日の対象入院患者の入院日から 3 年後まで(2023 年 8 月 31 日まで) 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2023 年 12 月末日まで			
<b>研究の方法</b>	<p><b>【対象となる方】</b> CLTI の診断で治療（検査）目的に入院された方のうち、入院時より寝たきり(歩行・食事・洗面トイレ全介助)であった方</p> <p><b>【調査方法】</b> 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td> <input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：       】 </td> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【血行再建術実施の有無、術式、下肢切断の有無、薬物療法】 </td> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/>予後【生命予後】 </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：       】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【血行再建術実施の有無、術式、下肢切断の有無、薬物療法】	<input type="checkbox"/> 予後【生命予後】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：       】				
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【血行再建術実施の有無、術式、下肢切断の有無、薬物療法】				
<input type="checkbox"/> 予後【生命予後】				

	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【血算、生化学(アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、コレステロール値)、凝固能 (PT、APTT)】 <input type="checkbox"/> 画像データ【       】 <input type="checkbox"/> アンケート【       】 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】再入院の有無 <input checked="" type="checkbox"/> その他【ABI (足関節上腕血圧比)】				
<b>個人情報の取扱い</b>	<p>【情報等の管理】        〈単施設研究 (情報等の受け渡しが無い場合)〉</p> <p>●情報の管理責任者        九州医療センター 血管外科 (職名) 医師 (氏名) 井上健太郎</p> <p>(当院のみの研究の場合)        情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>				
<b>研究組織</b>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1003 1433 1193"> <tr> <td data-bbox="416 1003 687 1077"> <b>研究代表施設 (研究代表者)</b> </td> <td data-bbox="687 1003 1433 1077">           九州医療センター 血管外科 (職名: 医師) 井上健太郎         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1077 687 1193"> <b>相談窓口</b> </td> <td data-bbox="687 1077 1433 1193">           九州医療センター 血管外科 (職名: 医師) 井上健太郎            〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1            電話番号 092-852-0700         </td> </tr> </table>	<b>研究代表施設 (研究代表者)</b>	九州医療センター 血管外科 (職名: 医師) 井上健太郎	<b>相談窓口</b>	九州医療センター 血管外科 (職名: 医師) 井上健太郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
<b>研究代表施設 (研究代表者)</b>	九州医療センター 血管外科 (職名: 医師) 井上健太郎				
<b>相談窓口</b>	九州医療センター 血管外科 (職名: 医師) 井上健太郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				