

経皮的深部静脈の動脈化治療を受けられた、 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

当院では、上記の治療を受けた患者さんの診療録を用いた臨床研究（他に救肢のための血行再建の手段がない包括的高度慢性下肢虚血患者に対する、経皮的な深部静脈の動脈化治療に関する多国・多施設における後向き研究）を、当院倫理委員会の承認、管理者の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しています。この研究による、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

1 対象となる方

2016年1月1日から2020年11月30日までに、当院で深部静脈の動脈化治療を受けた患者さん

2 研究実施機関

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 関西労災病院 循環器内科（他、3施設）

3 本研究の目的、方法

末梢動脈疾患は、足の動脈の閉塞・狭窄による血流障害を起こす疾患です。進行すると足の壊疽を起します。壊疽を合併する場合などは、カテーテル治療や手術が必要です。近年の道具や技術の進歩により、カテーテルで治療できる範囲は広がり、以前であれば治療は不可能だ、もしくは、足の切断は免れないと考えられていた患者さんでも、治療が可能な場合も増えてきています。しかしながら、動脈硬化が非常に強いかた、特に、足首より下の血管まで病気が及んでいるかた、血管が高度に石灰化しているかたに関しては、カテーテル治療や手術が非常に困難であり、結果的に壊疽が進行し、足の切断に及んでしまうこともあります。昨今、欧米などでは、そのような足の血流の改善が不可能な患者さんを対象として、足の静脈と動脈を交通させ、動脈の血流を足の静脈へ流す事により、足の組織に逆行性に（動脈を経由してではなく、静脈を経由して）血流を送り込み、足の血流障害を改善させる、「深部静脈の動脈化」という手技を行い、足の切断を回避する治療が報告されています。このような治療が一般的になり、これまで治療ができなかった患者さんを治療できることが期待されますが、本邦をはじめとするアジア諸国では、専用の医療機器は承認されていない、または一般的に流通していないなどの問題から、広く浸透した治療ではありません。

当院を含む複数施設においては、既存の医療機器を用いて、同様の治療を、各施設の倫理委員会通過後に施行しております。しかしながら、本邦を含むアジアからは、症例報告レベルでの報告はあるものの、まとまった治療成績の報告はありません。そこで、この治療の成績をしっかりと評価し、今後の診療に生かすことはとても重要であると考えています。そこで、当院を含む全国の医療機関で「深部静脈の動脈化」を施行された患者さんにご協力いただき、治療後の経過を把握する研究を行うこととした。

当研究は東京ベイ・浦安市川医療センターを研究主機関とし、本邦を含むアジア諸国の複数の医療機関で実施されます。当研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、国内および国外の他医療機関との共同研究にも使用され、その際には郵送あるいは電子的配信により情報共有を行います。また、当院循環器内科で実施される他の研究の結果と本研究データとを結合し、解析を行うことも想定しております。

4 協力をお願いする内容

診療録の情報を閲覧し、必要項目を抽出して調査・解析します。新たなご協力・ご負担はありません。

5 本研究の実施期間

研究実施許可後～2023年12月31日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

6 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う個人情報は、年齢、性別、診察所見、検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからない形で使用します。
- 3) 患者の個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。連結情報は当院内で管理し、他の共同研究機関等には一切公開しません。

7 お問い合わせ

本研究に関してのご質問や、情報提供の停止を希望される場合は、下記へのご連絡をお願い致します。

関西労災病院 循環器内科 畑 陽介

TEL: 06-6416-1221（代表）