

重症虚血肢患者に対する自家静脈に関する多施設・前向き研究 について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

近年の高齢化、食生活の欧米化に伴い生活習慣病が増加しており、末梢動脈疾患が増えています。末梢動脈疾患の中でも最重症の病態である重症虚血肢（CLI, critical limb ischemia）は予後が悪いことが知られています。重症虚血肢に対する最適な治療は血行再建術です。BASIL 試験の結果、自家静脈がある限りはバイパス手術を受けた方が、2年以降では予後が良好とされており、一般に、良好な静脈グラフトとは、径 3mm 以上とされています。しかし、静脈径は volume をはじめ種々の患者背景因子に左右される可能性があります。

そこで、CLI 患者を対象に前向きに静脈径を測定し、データ収集を行い、データベースを構築し、病態、治療効果、予後について検討することを目的とした研究です。

【対象】

2016 年 10 月～2018 年 6 月に当院にて自家静脈を測定した CLI 患者さん

【情報の利用目的及び利用方法】

電子カルテよりデータを収集、データベースを構築し、病態、治療効果、予後について検討いたします。

【調査項目】

評価項目：自家静脈径、死亡率、大切断率、初期治療成功率、創傷治癒率

観察項目：年齢、性別、歩行状態、高血圧症、糖尿病、透析、創傷、血流、栄養状態、運動機能、血管病変、血管内治療内容

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

2016 年 10 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日

【利用する者の範囲】

関西労災病院 循環器内科 真野敏昭、浅井光俊、岡本 慎、石原隆行、南都清範、
辻村卓也、松田祥宏、畑 陽介、上松弘幸、東野奈生子、中尾 匠、楠田将也

【試料・情報の管理について責任を有する者】

関西労災病院 循環器内科 畑 陽介

【研究期間】

実施許可日から 2025 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）

【当院の研究責任者】

畑 陽介

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）

E-mail: hata.yosuke@gmail.com