

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 研究名称：急性下肢虚血患者の予後に関する多機関観察研究

**S**atellite database of **P**atients with **L**ower extremity artery disease presenting **I**NG  
**A**cute **L**imb **I**schemia (**SAPLING-ALI** 研究)

### 1. 研究の対象

2011年7月～2026年3月末の期間において各研究施設で治療した症例のうち、下記の選択基準を満たし除外基準に抵触しない症例

＜選択基準＞

② 年齢が20歳以上

②2011年7月1日～2025年3月31日の期間内に、発症して14日以内の急性下肢虚血（安静時疼痛、感覚障害、運動障害）を有し、血行再建術を行った以上の2つを全て満たす患者さん

＜除外基準＞

① 血行再建を行う足が足関節よりも手前で切断を行ったことがある患者さん

② 外傷が原因の急性下肢虚血の患者さん

以上を満たす患者さん

### 2. 研究目的・方法

「急性下肢虚血」というのは、足の動脈（どうみゃく）という血管が急に詰まって、足に血液が流れなくなることで起こります。詰まる原因としては、血のかたまり（血栓）、動脈硬化（どうみゃくこうか）などがあります。急性下肢虚血になると、足が冷たくなり痛みが出たり（安静時疼痛）、感覚がなくなったり（感覚障害）、動かせなくなったり（運動障害）します。もしこの症状が続くと、足の組織（そしき）が壊れてしまい、足を切り落とさなければならなくなり、最悪の場合、命に関わることもあります。

この病気の治療は、できるだけ早く詰まった血管を開けることが大切です。治療方法には、カテーテル治療や外科手術などがあります。カテーテル治療では、細い管を使って詰まった部分を取り除きます。外科手術では、詰まった部分を切り開いて血液の流れを良くします。いずれの治療方法もこの病気には有効であることは報告されております。そこで本研究では、急性下肢虚血に対して血行再建術（血流を良くする手術もしくはカテーテル治療）を行った患者さんを対象に、その後の治療経過を1年間にわたって病状を調査する予定です。この研究により、わが国の実際の診療における急性下肢虚血の実態が明らかとなり、この研究で得られたデータは今後の診療に大いに役立つものと考えます。

本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設にて実施します。研究期間は院長許可後～2027 年 12 月 31 日までを予定しています。また、調査対象期間は2011 年 7 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：年齢、性別、身長、体重、急性下肢虚血の状態（ラザフォード分類）、内服薬

既往歴、合併症、病変性状、治療の種類、治療に伴う1年間の治療効果、治療に伴う合併症発生率

### 4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は研究代表施設である関西労災病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。本研究では試料は使用しません。

### 5. 研究組織

下記の研究機関にて実施します。

この研究は全国の複数の医療機関で実施される「多機関共同研究」です（代表研究者：関西労災病院 循環器内科 畑陽介）。以下の研究機関が参加します（順不同）。

| 研究機関            | 診療科／部局 | 研究責任者名           |
|-----------------|--------|------------------|
| 関西労災病院          | 循環器内科  | 畑 陽介             |
| 大阪けいさつ病院        | 循環器内科  | 吉井 大智<br>(飯田 修)  |
| 福岡県済生会福岡総合病院    | 循環器内科  | 末松 延裕            |
| カレス記念病院         | 循環器内科  | 岩田 周耕<br>(丹 通直)  |
| 東京ベイ・浦安市川医療センター | 循環器内科  | 小島 俊輔<br>(仲間 達也) |
| 市立札幌病院          | 循環器内科  | 鈴木 理穂            |
| 札幌心臓血管クリニック     | 循環器内科  | 辻本 誠長<br>(原口 拓也) |
| 大垣市民病院          | 循環器内科  | 吉岡 直輝            |
| 松山赤十字病院         | 血管外科   | 松田 大介<br>(山岡 輝年) |
| 天陽会中央病院         | 循環器内科  | 竹井 達郎            |

| 研究機関      | 診療科／部局 | 研究責任者名 |
|-----------|--------|--------|
| 湘南鎌倉総合病院  | 循環器内科  | 飛田 一樹  |
| 宮崎市郡医師会病院 | 循環器内科  | 緒方 健二  |
| 大阪医療センター  | 循環器内科  | 山根 治野  |

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、情報が当該研究に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しますので、下記の連絡先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。ただし、研究結果が出た後の停止の申出については、研究の対象から削除することができない場合がありますので、予めご了承ください。

### 【 研究代表者・研究責任者 】

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3 丁目 1 番 69 号

独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院

循環器内科 畑 陽介

電話：06-6416-1221（代表）

（2025 年 8 月 18 日作成）