

受付番号： 2021-1-847

課題名：「虚血性潰瘍・壊疽を有する非動脈硬化性の包括的  
高度慢性下肢虚血の臨床成績に関する検討」

### 1. 研究の対象

2010年1月から2020年12月までに血行再建治療を受けた非動脈硬化性の包括的  
高度慢性下肢虚血の患者さん及び動脈硬化性の包括的  
高度慢性下肢虚血の患者さんのうち、  
下記の選定基準を満たす方。非動脈硬化性の包括的  
高度慢性下肢虚血患者さんは全例が対  
象となります。一方、動脈硬化性の包括的  
高度慢性下肢虚血患者さんについては、非動脈硬  
化性の包括的  
高度慢性下肢虚血患者さん1名につき治療開始日が最も近い2名の方が対象  
となります。

＜選定基準＞

- ・20歳以上である
- ・虚血性潰瘍・壊疽を有する

### 2. 研究期間

2021年12月（倫理委員会承認後）～2022年12月

### 3. 研究目的

本研究の目的は、非動脈硬化性の虚血性潰瘍・壊疽を有する症候性包括的  
高度慢性下肢虚血に対する実臨床における治療成績を明らかにすることです。

### 4. 研究方法

上記「研究の対象」で示した患者さんを対象に、通常医療行為の中で取得された診療情報  
を収集し、分析を行います。抽出したデータを用いて、動脈硬化性の包括的  
高度慢性下肢虚血の患者さんと比べたときの非動脈硬化性の包括的  
高度慢性下肢虚血の患者さんの治療成  
績を明らかにします。また、治療成績とさまざまな背景データ、治療内容、検査結果などと  
の関連を統計学的に分析します。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、かかっている病気、治療内容、診察情報（身長、体重、血圧など）、血液検査結果、生理検査（ABI など）、画像検査（超音波検査・血管造影検査など）、虚血性潰瘍・壊疽の状態、治療後の経過等の情報を収集します。尚、本研究では試料は扱いません。

## 6. 外部への試料・情報の提供

収集した情報を取り扱う際、各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化と言います）。コードと患者さんを紐づける対応表は各施設で厳重に管理し、外部に知られることはないように致します。

本研究は多施設共同研究であり、各施設で収集された情報は電子媒体で、データセンターである関西労災病院へ送付されます。関西労災病院は各施設から集まった情報を統合します。統合された情報は解析用のデータとして、大阪大学に電子媒体で送付され、統計学的に分析されます。尚、本研究では試料は扱いません。

## 7. 研究組織

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
関西労災病院 （研究代表機関）	循環器内科	飯田 修 （研究代表者）
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田 一樹
岸和田徳洲会病院	循環器科	藤原 昌彦
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本 恵則
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三
大阪労災病院	循環器内科	中村 仁
大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀
大津赤十字病院	循環器科	樋上 裕起
信州大学医学部	循環器内科学	加藤 太門
近森病院	循環器内科	關 秀一
福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	中上 拓男
金沢医科大学	循環器内科	土谷 武嗣
山形大学	第一内科	高橋 大
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間 達也

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
坂総合病院	循環器科	佐々木 伸也
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之
いわき市医療センター	循環器内科	山本 義人
福岡大学病院	循環器内科	杉原 充
仙台厚生病院	循環器内科	堀江 和紀
長野市民病院	循環器内科	持留 智昭
沖縄県立中部病院	循環器内科	仲里 淳
総合高津中央病院	心臓血管センター	山内 靖隆
岡山大学	循環器内科	戸田 洋伸
時計台記念病院	循環器内科	丹 通直
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口 拓也
長野赤十字病院	循環器内科	宮下 裕介
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田 曜
旭中央病院	循環器内科	早川 直樹
豊橋ハートセンター	循環器内科	越田 亮司
洛和会音羽病院	心臓内科	加藤 拓
下関市立市民病院	循環器内科	辛島 詠士
兵庫医科大学	循環器内科・冠疾患科	赤堀 宏州
桜橋渡辺病院	循環器内科	住吉 晃典
春日部中央総合病院	循環器内科	金子 喜仁
済生会横浜市東部病院	循環器内科	水澤 真文
京都第一赤十字病院	循環器内科	木村 雅喜
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
虎の門病院	循環器センター内科	山口 徹雄
昭和大学医学部	内科学講座 循環器内科学部門	新家 俊郎
兵庫県立淡路医療センター	循環器内科	黒田 浩史
埼玉県済生会栗橋病院	循環器科	新井 清仁
奈良県立医科大学	放射線科・IVRセンター	市橋 成夫
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
東京都済生会中央病院	血管外科	藤村 直樹
名古屋大学医学部附属病院	血管外科	児玉 章朗
慶應義塾大学医学部	外科	松原 健太郎
東京医科歯科大学	血管外科	工藤 敏文
済生会八幡総合病院	血管外科	郡谷 篤史
新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子 健二郎
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	血管外科	墨 誠
九州大学病院	血管外科	古山 正
旭川医科大学	外科学講座 血管外科学分野	東 信良
東北大学	総合外科	赤松 大二郎
大阪大学大学院医学系研究科	糖尿病病態医療学寄附講座	高原 充佳

## 8. 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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

赤松大二郎

東北大学外科病態学講座（消化器外科学分野）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7214

研究責任者：

赤松大二郎

東北大学病院 総合外科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7214

研究代表者： 飯田 修 関西労災病院 循環器内科

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合