

2022 年 8 月 4 日

病院を受診された患者さんへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	日本人重症下肢虚血患者における血行再建術後に関する下肢並びに心血管アウトカムに関する多機関共同後ろ向きレジストリ研究
当院の研究責任者 (所属)	仲里 淳 (循環器内科)
他の研究機関および 各機関の研究代表者	研究代表機関： 琉球大学大学院医学研究科胸部心臓血管外科学講座 (古川浩二郎) 共同研究機関：牧港中央病院 (上門あきの)、浦添総合病院 (上原裕規)、 中頭病院 (與那覇俊美)、ハートライフ病院 (仲村義一)、友愛医療センター (島袋伸洋)、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター (藤井孝之)
本研究の目的	重症下肢虚血は慢性的な動脈硬化などの血管狭窄の結果、下肢の潰瘍・虚血に至り、下肢切断にも至る重要な血管疾患です。この重症下肢虚血は、時に無症状の状態も存在することから、多くの患者さんが罹患されていると言われております。また、血管狭窄・動脈硬化の影響は下肢だけではなく、全身の血管にも影響しているため、心筋梗塞など重大な病気の発症率も高いと言われております。 この研究は、日本人の重症下肢虚血の患者さまのデータを集め、重症下肢虚血に対する最適な治療・予防・リスク評価への研究に活用することを目的としています。
研究実施期間	研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日まで
調査データ(該当期間)	2017 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31 日の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報 等)	●対象となる患者さん 下記の全てを満たしている方 1. 20 歳以上 2. 重症下肢虚血を罹患していた方 3. 重症下肢虚血を罹患中に外科的血行再建術もしくは血管内治療を受けた方 ●利用する情報 以下の情報を診療録・手術記録・処方箋・看護記録・検査所見記録・エックス線画像等にて収集します。収集時期は、症例登録時、1 ヶ月後、その後は登録から 6 ヶ月毎となります。

	【登録時】 （登録下肢）登録日（施行日）、登録下肢情報（術前下肢情報）Fontaine 分類・Rutherford class 分類、Wifl 分類、血流所見、解剖学的狭窄・閉塞の部位の分類、血流評価、下肢の治療歴、PACSS の石灰化 grade、（手術情報）外科的血行再建術式詳細、血管内治療（EVT）詳細、（患者背景）身体等所見、既往歴、ADL、採血検査所見、心エコー所見 【術後評価および定期評価】 （基本情報）評価日、登録日、通院状況、（イベント情報）下肢イベント、内科的イベント、（術後下肢情報）臨床症状の有無、血流情報、その治療の有無、（その他情報）薬剤内服の有無、ADL、人工透析導入
試料/情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	本研究で得た患者さんの情報は、REDCap システム（電子データ管理システム）上の電子症例報告書（eCRF）によって各共同研究機関より研究代表機関である琉球大学へ提供されます。
試料・情報の二次利 用	本研究で取得した情報を将来臨床試験の研究計画作成や CLI に関する様々な解析などに活用する予定です。その場合は、改めて、倫理審査委員会へ申請し研究機関長の許可を得て実施をします。その際も調査研究以外の目的で情報が利用されることはありません。
個人情報の取り扱い	本研究において患者さんの情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化を行います。対応表は各研究機関で作成され、各研究機関の研究責任者が施錠付キャビネットやアクセス権が限られたパソコンで管理を行います。また、研究機関の間での対応表の授受は行いません。症例登録は匿名化番号により行われ、情報は全て REDCap システム（電子管理システム）上の電子症例報告書（eCRF）に登録、琉球大学のサーバーで保管されます。REDCap システムへのログインは琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座データマネジメントセンターより発行される ID、パスワードで厳重に管理をします。 （情報の保管について）各研究機関の研究責任者は、対応表等の研究に関する資料を研究の中止又は終了報告後 3 年間、厳重に保管します。また、研究代表機関（琉球大学）の研究責任者は、取得データや研究に関する記録文書等を本研究の中止又は終了報告後 5 年間、厳重に保管します。紙媒体は施錠付きキャビネットに、データはアクセス権が限られたパソコン内で保管します。 （廃棄の方法について）保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで廃棄、パソコンでの保管情報はデータが復元できない方法で完全に削除します。廃棄する際は、個人情報に十分注意して行います。対象患者さん及びその家族等から参加拒否があった場合には、対象患者さんに関する取得済み情報はすみやかに廃棄します。ただし、解析終了後はデータの削除は不可能となります。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究は、令和 3 年度は沖縄県先端医療産業技術事業化推進事業費にて、令和 4 年度よりロート製薬株式会社の研究費で実施されます。琉球大学で

	は琉球大学利益相反審議部会の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとします。また共同研究機関では各機関の利益相反手続きに従います。
お問い合わせ先	電話：098-973-4111（代表） 担当者：仲里 淳（循環器内科） 電話：098-895-1195 担当者：岩田啓芳（琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座）
備考	