

情報公開文書

研究の名称	末梢動脈疾患に対し血行再建治療が検討された患者の診療・予後調査のための前向き多施設共同レジストリ研究
整理番号	福井大学における整理番号：20230049
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院 第二内科 傍島光男
研究の概要	<p>福井大学医学部附属病院循環器内科では、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および本学医学系部門長の許可を得て、本医学研究を実施しています。</p> <p>【研究対象者】富山大学附属病院、金沢医科大学病院、石川県立中央病院、国立病院機構金沢医療センター、城北病院、富山県立中央病院、黒部市民病院、厚生連高岡病院、高岡みなみハートセンターみなみの杜病院、済生会富山病院、福井大学附属病院で血圧脈波検査などの閉塞性動脈硬化症の臨床評価に必要な検査を施行し、カテーテルを用いた血管内治療（EVT：Endo-Vascular Treatment）を検討された20歳以上の同意判断能力のある患者を対象としております。</p> <p>【研究の目的・意義】下肢の動脈が閉塞し間欠性跛行^{はこう}（歩行時の下肢痛により歩行が困難となる症状）や足趾^{そくし}の壊疽潰瘍などを生じる末梢動脈疾患（PAD：Peripheral Artery Disease）は透析患者や糖尿病患者そして高齢者の増加と共に増加しています。PAD患者は心筋梗塞や脳梗塞といった疾患を高率に発症しその予後は不良と言われており、また足趾壊疽潰瘍を生じた場合は1年で約30%の患者が下肢大切断となり生活の質が著しく低下します。現在、PADに対する標準的な治療は薬物療法に加え、外科的バイパス手術またはEVTとなります。EVTは年々治療機器の進歩と共に治療成績が向上しておりますが、特に足趾潰瘍壊疽患者においてはその成績は十分ではありません。このような状況を背景として、PADに対して血行再建治療が検討された患者の病状変化や増悪因子、治療内容および治療後の転帰を調べることで、どのような因子が治療後の救肢率向上や生命予後改善に寄与するかを明らかにする事を目的としております。その正確な調査のためには十分な対象患者数が必要ですが、単施設では患者数が足りないため多施設での共同研究としております。</p> <p>【研究の方法】 上記研究対象者の病歴や日常診療の範囲内で行われる検査・治療及び治療後の転帰に関するデータを各施設がカルテ記録から収集します。その各施設のデータを統合し、経過を前向きに観察し、解析する方法で研究を行います。</p> <p>【研究期間】 研究期間の長の許可日 ～ 2028年12月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 国内外の学会及び医学雑誌での発表</p>
研究に用いる試料・情報 の項目と利用方法 (他機関への提供の有 無)	診療録に基づいて情報を収集し、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、基礎疾患、病歴、内服薬、血液検査、末梢血管及び心臓のエコー所見、血管脈波検査所見、血管造影所見、下肢動脈造影所見、足の状態、治療内容、治療後の臨床経過などの情報が該当します。研究目的で追加検査や治療を行う事は

	無く、臨床で必要とした上記情報を利用させていただきます。個人が特定できる情報は利用しませんが、共同研究を行っている他施設へ上記情報を提供する事はございます。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院（主機関及び研究事務局） 傍島光男、金沢医科大学病院 土谷武嗣（心血管カテーテル治療科・教授）、石川県立中央病院 三輪健二（循環器内科・部長）、国立病院機構金沢医療センター 笠島史成（心臓血管外科・部長）、城北病院 小堀健一（循環器内科・医師）、富山県立中央病院 音羽勘一（循環器内科・部長）、黒部市民病院 油谷伊佐央（循環器内科・部長）、厚生連高岡病院 藤岡研佐（循環器内科・部長）、高岡みなみハートセンターみなみの杜病院 大田宗徳（循環器内科・部長）、済生会富山病院 茶谷健一（循環器内科・部長）、福井大学附属病院 佐藤裕介（循環器内科・特命助教）
研究結果の開示	研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
利益相反について	この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院 第二内科 傍島光男
本学における研究責任者	福井大学 循環器内科・特命助教 佐藤裕介
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 施設名；福井大学 担当者所属；循環器内科 氏名；佐藤 裕介 電話；0776-61-3111（4285） FAX；0776-61-8109 E-mail；topi@u-fukui.ac.jp
ご意見・苦情窓口	〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 福井大学医学部附属病院医学研究支援センター 電話：0776-61-8529 受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）