包括的高度慢性下肢虚血患者に対し血管内治療施行した後の臨床経過に関する検討

１．研究の対象

2010 年 4 月から 2024 年 3 月に参加研究機関にて足の血管のカテーテル治療を受けた方

２．研究目的・方法

安静時疼痛もしくは難治性潰瘍を有する包括的高度慢性下肢虚血（CLTI: chronic limb threating ischemia）患者さんに対しては、血行再建が絶対適応です。最近では、血行再建のために、低侵襲であるカテーテル治療が選択されることが多くあります。CLTI に対するカテーテルの治療成績報告は複数ありますが創傷の状態及び解剖学的重症度を含めて評価した大規模なデータはほとんどありません。この研究では、CLTI に対する血管内カテーテル治療（EVT: endovascular therapy）後の臨床予後とその関連因子を明らかにすることを目的とし、多施設共同後向きの観察研究を行います。電子カルテ上の診療情報を用いる研究であり、患者さんに新たな追加負担がかかることはありません。研究期間は 2033 年 3 月 31 日までです。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査結果、カテーテル治療内容等

試料：無し

４．利用又は提供を開始する予定日

2025 年 2 月

５．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

６．研究組織

坂田 泰史
大阪大学大学院医学系研究科　循環器内科学
住所 大阪府吹田市山田丘 2-15
電話 06-6879-3631

真野　敏昭
関西労災病院　循環器内科

住所 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
電話 06-646-1221

樋口　義治
大阪警察病院　循環器内科
住所 大阪市天王寺区北山町 10-31/大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40
電話 06-6771-6051/ 06-6773-7111

上田　恭敬
大阪医療センター　循環器内科
住所 大阪市中央区法円坂 2-1-14
電話 06-6942-1331

西野　雅巳
大阪労災病院　循環器内科
住所 大阪府堺市北区長曾根町 1179-3
電話 072-252-3561

７．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、試料・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：

山根　治野
住所：〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14
電話番号：06-6942-1331

研究責任者：国立病院機構大阪医療センター　上田　恭敬

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 坂田泰史