（西暦）2025 年 5 月 9 日

「重症下肢虚血患者に対するカテーテル治療後の成績に関する検討」に対するご協力のお願い

研究責任者　柳内　隆　(洛和会音羽病院心臓内科)
〒607-8062　京都市山科区音羽珍事町 2
TEL　075-593-4111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、心臓内科　柳内　隆までご連絡をお願いします。**

１　対象となる方

2021 年 3 月から 2023 年 12 月までの間に当院において、重症下肢虚血に対してカテーテルによる治療を受けた患者さんを対象とします。

２　研究課題名

重症下肢虚血患者に対するカテーテル治療後の成績に関する検討　多施設後ろ向き研究

３　本研究の意義、目的、方法

重症下肢虚血（CLTI: chronic limb threating ischemia）患者は動脈硬化病変の末期であり、血行再建術が必要になる場合がある。潰瘍や壊死を伴う CLTI 患者の場合、創部治癒を目指して血行再建を行うが、時に補助療法も重要な役割を果たす。今までの報告では、CLTI 患者の創の予後、生命予後は悪いと報告されている。しかしながら、近年のデバイスの変化や補助療法の改善に伴い、そのデータは向上していると思われるが、その報告はまだない。本研究の実施により、CLTI 患者に対する治療戦略を科学的に見直すことができる為、効果的な CLTI 患者の治療戦略を見出せる可能性がある。本研究の実施は公衆衛生の向上に特に資するものと考えられ、本研究で得られる知見を今後の診療に還元することは臨床的にも重要である。

４　研究実施機関

洛和会音羽病院　心臓内科

５　研究責任者

洛和会音羽病院心臓内科　医長　柳内　隆

６　協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの基礎疾患、各種検査結果、診療録、血液検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、この研究にご参加いただく患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

７　プライバシーの保護について

研究実施に係る情報を取扱う際は､研究対象者に固有の番号を新たに付すことにより匿名化を行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。この際、新たに付した患者識別コードと当該患者の対応表は各施設で厳重に管理され、これが外部（他の研究機関を含む）に持ち出されることはありません｡また､研究の結果を公表する際も､研究対象者を特定できる情報が含まれることはありません。

８　相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先：　　柳内　隆　（洛和会音羽病院　心臓内科）
〒607-8062　京都市山科区音羽珍事町 2
TEL　075-593-4111

９　研究参加の拒否する権利

研究への参加を希望されない場合は相談窓口に直接ご連絡ください。