

(西暦) 2025 年 8 月 28 日

「超音波検査による膝下領域の病変形態評価の正確性に関する多施設前 向き観察研究」に対するご協力をお願い

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

倫理申請許可日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、心臓内科に重症虚血肢に対する血行再建のために入院予定の患者さんを対象としています。

2 研究課題名

超音波検査による Below-the-knee 領域の病変形態評価の正確性に関する多施設前向き観察研究

3 本研究の意義、目的、方法

重症虚血肢 (critical limb-threatening ischemia : CLTI) は、安静時疼痛、難治性潰瘍、あるいは下肢壊疽を特徴とする重篤な病態です。CLTI のスクリーニング検査、治療前検査としては、超音波検査 (duplex ultrasonography : DUS) は有用なモダリティであり、B モード像により血管の狭窄や閉塞を可視化できるとともに、ドップラー解析によって血流速度や乱流の評価も可能です。一方で、CLTI 症例では、膝下血管領域に狭窄や閉塞がしばしば認められますが、大腿膝窩動脈 (4~8 mm) と比べて脛骨動脈は小口径 (1~2 mm) かつ高度石灰化を伴うことが多く、DUS による評価の妥当性の検討が不十分です。本研究の目的は、CLTI 患者における膝下血管病変を DUS で評価し、その診断精度を血管造影所見と比較することです。本研究により、膝下血管領域における非侵襲的画像診断の精度が明らかになり、DUS を用いた病変評価の実臨床での位置づけが確立されることが期待され、将来同様の病気で治療を受ける方を診療する際に大いに役立つと考えています。

4 研究実施機関

洛和会音羽病院 心臓内科

5 研究責任者

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

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。本研究は多機関共同研究であり、各施設で収集され匿名化されたデータは電子媒体で、データセンター・統計解析担当部門である大阪大学へ送付されます。尚、本研究では試料は扱いません。

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ご連絡ください。