

(西暦) 2026 年 4 月 20 日

「包括的高度慢性下肢虚血患者における創傷再発回避下生存と ADL 変化に関する多機関共同前向き観察研究」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

倫理申請許可日より 2028 年 3 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

包括的高度慢性下肢虚血患者における創傷再発回避下生存と ADL 変化に関する多機関共同前向き観察研究

3 本研究の意義、目的、方法

包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI: chronic limb threatening ischemia) に対する治療の最終目標は、疼痛からの解除、足部創傷の治癒により歩行能を維持し、生命予後を担保することにあります。本邦における単施設後方視研究では、創傷治癒後の創傷再発回避期間 (wound-free period) は、血管内治療と比較してバイパスで良好であることが報告されています。本研究の目的は、血行再建後に創傷治癒を得た CLTI 患者において、創傷再発回避下生存と ADL 変化について明らかにすることです。

4 研究実施機関

洛和会音羽病院 心臓内科

5 研究責任者

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

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。