

(臨床研究に関するお知らせ)

兵庫県立淡路医療センターの循環器内科受診歴のある患者さんへ

兵庫県立淡路医療センターでは、以下の臨床研究を実施しています。

1. 研究課題名

腸骨動脈病変を有する無症候性下肢動脈疾患患者の予後

2. 研究責任者

兵庫県立淡路医療センター 循環器内科 医長 黒田浩史

3. 研究の目的

無症候性下肢動脈疾患 (LEAD) に対する積極的な血行再建はすすめられていませんが、一方で無症候性であっても LEAD を有する患者さんは脳心血管イベント (狭心症、急性冠症候群、脳卒中) のリスクが高いことが知られています。特に、腸骨動脈に病変を有する無症候性 LEAD 患者さんが、今後大腿動脈からのカテーテル操作を要する脳心血管イベントを発症した場合、その病変がカテーテル手技の妨げとなり、治療が制限される可能性があります。よって、腸骨動脈に病変をもつ LEAD 患者さんは、積極的に血行再建を行っておくことで、将来脳心血管イベントを発症してしまった時、そのカテーテル治療に備えることが出来るかもしれません。

しかしながら、実際に腸骨動脈に病変をもつ LEAD 患者さんが将来どの程度脳心血管イベントを発症するかについて報告はまだありません。

本研究では、腸骨動脈病変を有する無症候性 LEAD 患者の、大腿動脈アプローチを要する脳心血管イベント (急性冠症候群、心原性ショック、胸腹部大動脈瘤、脳梗塞) の発症率を明らかにすることを目的としています。

4. 研究実施予定期間

倫理委員会承認後 から 2025 年 12 月 31 日

5. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の期間に当院で施行した腹部領域に造影 CT を撮像された 40 歳以上の患者さんを対象としています。

(2) 利用させていただく情報

この研究で利用させていただくデータは、患者さんの既往・併存疾患、血液検査データや観察期間内における脳心血管イベントなどの予後に関する情報です。

(3) 方法

対象期間中に当院での腹部領域の造影 CT を撮像された患者さんの予後を追跡します。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 問い合わせ先

兵庫県立淡路医療センター 循環器内科 黒田浩史
〒656-0021 兵庫県洲本市塩屋1丁目1-137
TEL: 0799-22-1200 FAX: 0799-24-5704

令和6年8月19日倫理委員会承認（受付番号 24-20）