

2025 年 01 月 31 日

当院で下肢閉塞性動脈硬化症に対するカテーテル治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2013 年 1 月～2022 年 3 月の間に、血管科において下肢閉塞性動脈硬化症で入院し、カテーテル治療を受けた方

【研究課題名】カテーテル治療を行った下肢閉塞性動脈硬化症症例における予後調査(HDL 機能指標を含む)

【研究責任者】国立循環器病研究センター 冠疾患科 医長 片岡 有

【研究の目的】下肢閉塞性動脈硬化症におけるカテーテル治療後の予後を明らかにし、さらに予後と HDL 粒子機能指標(コレステロール引き抜き能、粒子サイズ)の関連を解明することで、更なる下肢閉塞性動脈硬化症の生命予後・生活の質を改善しうる治療管理の確立の一助とすることを目的としています。

【利用する診療情報】

(診療情報等) 診断名 (Rutherford 分類)、年齢、性別、既往歴、併存疾患名、内服薬情報、身体所見、バイタルサイン、血液学的・血液生化学・血液凝固検査データ、HDL 機能 (コレステロール引き抜き能、粒子サイズ)、リポプロテイン(a)、アポタンパク、生理機能検査 (皮膚灌流圧、足関節上腕血圧比、下肢動脈血管エコー等)、カテーテル治療情報 (治療日、標的病変部位、使用デバイスの名称・サイズ、血管径、狭窄率、病変長、血管内超音波 (IVUS): 内腔面積、プラーク面積、血管径、合併症の有無)

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】 研究許可日より 2030 年 12 月 31 日までの間（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 冠疾患科 医長 片岡 有
電話 06-6170-1070(代表)