

「下肢末梢動脈疾患に対する血管内治療の末梢血管抵抗への影響に関する臨床研究」へのご協力のお願に関する説明書

(1) 研究の概要について

研究題名：下肢末梢動脈疾患に対する血管内治療の末梢血管抵抗への影響に関する臨床研究

承認番号：第 2015-10 番

研究期間：災害医療センター倫理委員会で承認された平成 27 年 7 月 16 日から平成 34 年 3 月 31 日

実施責任者：野本 英嗣

(2) 研究の意義・目的について

下肢末梢動脈疾患の患者さんは、下肢以外にも全身の動脈硬化を伴うことが知られており、症状の有無にかかわらず長期的な経過が悪いことが広く知られています。今まで下肢末梢動脈疾患の患者さんに対する治療は、血管内治療および外科的なバイパス治療により、下肢の疼痛、間欠性跛行(休み休みでしか歩けない)などの症状を緩和させるだけでなく、重症下肢虚血に伴う下肢の壊疽・潰瘍に対して血流を改善させることにより、創傷治癒を促すことが目標でした。

近年私たちの研究で、下肢末梢動脈疾患の患者さんに対して、血管内治療を施行することにより、症状を緩和したり創傷治癒を促すだけでなく、血圧を下げる効果があり、長期的な経過を良くする可能性があることがわかりました。また、血管内治療後の患者さんのうち、血圧が正常未満に下がった患者さんは、血圧が高い患者さんに比べて、心筋梗塞などの心臓血管系の病気により死亡するリスクが低く、長期的な経過が良いことも報告されています。

血管内治療により血圧を下げるメカニズムは明らかではなく、その解明のために、災害医療センターで下肢末梢動脈疾患に対して血管内治療を行った患者さんの血圧の変化や末梢血管抵抗(血管の硬さ)などの値を調べて研究します。研究の成果として、血管内治療により血圧を降下させ、長期的な経過を良くする効果を明らかにすることが期待されます。

(3) 研究の方法について

災害医療センターにおいて、平成 26 年 4 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日までの間に下肢末梢動脈疾患に対して血管内治療を受けた患者さんの、血圧変化や末梢血管抵抗(血管の硬さ)などの値をカルテ内の情報から収集し、統計学的に検討します。

なお、下肢末梢動脈疾患の診断及び血管内治療については、一般的な医学的見地から診断し、適応を判断し日常行っている診療に準じて行ったものです。

また、血圧測定や末梢血管抵抗の測定は日常臨床でも必要に応じて行っている検査であり、特殊な検査ではありません。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得られたデータは実施責任者の管理の下、災害医療センターで保管され、本研究および付随する副研究以外の目的には使用いたしません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、通常の診療で既に判明している情報のみを収集し、匿名化の上で検討する臨床研究であるため、個人情報漏洩の危険性や、治療上や健康上の不利益は発生しません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への協力は、患者様の自由意思で決めていただきます。協力を強制することはありません。また、協力いただけない場合でも、患者様が不利益をうけることはなく、一度、同意した後にいつでも同意を撤回することも可能です。その場合には、一度収集された検査結果を研究には使用せず破棄します。

(7) 個人情報の保護について

あなたの病状、治療内容、検査値などは個人を特定できない形で集計されます。集計結果が医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたのプライバシーは厳しく守られますのでご安心ください。

(8) 研究成果の公表について

学術論文や学術学会等で発表する予定です。個人情報に関しては匿名化を徹底しますので公表により個人情報が特定されることはありません。

(9) 費用について

本研究により新たに発生する患者さんの費用負担及び謝金はありません。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

災害医療センター 循環器内科 医師 野本 英嗣

(対応可能時間：平日 9：00～17：00)

〒190-0014 東京都立川市緑町 3256

電話：042-526-5511