

臨床研究へのご協力をお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] CLTI の下腿足部病変に対する血行再建術の治療成績 -バイパス術と血管内治療の比較-

[研究責任者] 心臓血管外科 笠島 史成

[研究の背景]

下肢血管の動脈硬化による狭窄や閉塞（閉塞性動脈硬化症）の中で、足に潰瘍や壊死が生じた場合を、包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）と言います。CLTI では、膝から下の血管が閉塞していることが多く、下腿足部病変と呼ばれますが、これに対して、どのような治療が適しているかについては、まだ十分に解明されていません。

[研究の目的]

CLTI の下腿足部病変に対して、バイパス手術や血管内治療（カテーテル治療）を行なった方の治療経過を比較して、最も適した治療法を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

閉塞性動脈硬化症により足に潰瘍や壊死が生じた患者さんで、西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間にバイパス手術または血管内治療を受けた方

●研究期間：院長許可日から西暦 2026 年 12 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

年齢、性別、症状、身体所見、画像所見、手術方法、合併症、治療経過

●利用又は提供を開始する予定日：院長許可日以降

●試料や情報の管理

この研究で得られた試料や情報は、責任医師が適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 3 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報 that 特定できないまま廃棄します。

[研究組織]

この研究は当院のみで行われます。

●研究責任者：心臓血管科 笠島 史成

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反※について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

心臓血管科 笠島 史成

電話 076-262-4161 FAX 076-222-2758