

**研究機関名：下関市立市民病院**

**研究課題名：**

大腿膝窩動脈疾患に対する血管内治療の多施設共同実施調査

**研究期間：**

西暦 2019 年 12 月～西暦 2026 年 12 月

**対象材料：**

病理材料（対象臓器名： ）

生検材料（対象臓器名： ）

血液材料 遊離細胞

その他（ 電子カルテデータ ）

**上記材料の採取期間：** 西暦 2019 年 12 月～西暦 2026 年 12 月

**意義：**この研究により、わが国の実際の診療における冠動脈疾患、末梢動脈疾患の実態が明らかとなり、この研究で得られたデータは今後の診療に大いに役立つものとする。

**目的：**冠動脈疾患と末梢動脈疾患、それぞれの病気について、現在まで多数の研究が世界・日本から発表されているが、いずれも、そのいずれかの病気に特化した研究であり、動脈硬化を原因とする、似て似ぬこの 2 つの病気を同時期に登録し、長期間観察した報告は少ないことが現状である。この 2 つの病気が、どのような点では似通っていて、どのような点で異なるのか、分からない部分も多く残されている。また昨今、これらの病気に対して新しい内服薬剤が登場してきているが、こうした内服薬が実際の診療でどのように使われているのか、その実態は十分に明らかにされていない。そこで本研究では、冠動脈疾患と末梢動脈疾患のいずれかもしくはいずれもに対して血行再建術治療となった方を対象に、その後の治療経過を 5 年間にわたって病状を調査する予定である。

**方法：**本研究の実施期間は 2026 年 12 月までを予定している。全国で合計 10000 例の方に参加いただく予定である。

この研究の参加に同意頂いた方の、心臓や足の状態のほか、体の状態、生活習慣病の状態、治療内容や各種検査等の情報を集める。また、血行再建術を行った後、定期的に診察のために来院いただいた際にも、治療後の足の状態や健康状態に関して情報を集めさせて頂く。

**1) この調査に参加することができる基準**

- ①年齢が20歳以上である
- ②血行再建術後の追跡調査に同意が得られる

**2) この調査に参加することができない基準**

- ①動脈硬化によらない冠動脈疾患・末梢動脈疾患に対する血行再建術症例

### 3) 調査の内容

本研究では、大きく分けて、①血行再建術を行うタイミング、および、②血行再建術を実施してから5年間の経過、の2つのデータを収集する。

血行再建術のタイミングでは、心臓・足の状態と血行再建術の内容についてデータを収集する。さらに、患者さんの体質や病状、心臓・足の状態によって経過が異なる可能性もあるため、健康状態、他の病気の治療状況、日常生活状況等についても情報を収集する。

血行再建術を実施してから5年間の経過では、心臓・足の状態、治療状況、追加で行われた血行再建術、出血や脳卒中等の発生状況等について情報を収集する。また内服薬の服薬状況についても各外来受診時に確認する。

#### 個人情報の取り扱い：

この研究はヘルシンキ宣言、ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施され、あなたの人権、プライバシーは保護される。

研究のために検査や治療の結果などの診療情報を集めるが、それらをここに説明する研究以外の目的で使用することはない。症例ごとにコードが割り当てられ、氏名や生年月日など個人が特定されるような情報は削られて取り扱われる。研究で用いられる情報はすべてコードでやり取りされるので、外部機関にも名前などが知られることはないし、個人を特定できる情報が外部に漏れることは一切ない。

#### 問い合わせ・苦情等の窓口：

〒750-8520

山口県下関市向洋町一丁目13番1号

下関市立市民病院 循環器内科 医長 辛島 詠士

TEL 083-231-4111 FAX 083-224-3838