当院では以下の研究を実施しております。 この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究名称：血管内治療を行った症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者における、各種因子と予後に関する多施設後ろ向き研究

１．研究の対象

2018 年 1 月～2020 年 12 月の期間において、下記の選択基準を満たし除外基準に抵触しない方。

＜選択基準＞

1）下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類２-6）の方

2）年齢 20 歳以上の方

3）血管造影または CT、MRI、血管エコー、足関節上腕血圧比（ABI）検査によって評価された高度狭窄もしくは閉塞病変を認め、血行再建を受けた方

＜除外基準＞

1）急性下肢動脈閉塞と診断された方

2）フォロー期間が 180 日未満の方

２．研究目的・方法

下肢閉塞性動脈疾患（LEAD: lower extremity artery disease）に対する血行再建法として血管内治療（EVT: endovascular therapy）の適応が拡大し（参考文献 1）、症例数が増加しています。一方で LEAD は全身の動脈硬化を強く反映しており、冠動脈病変を有する可能性が高いとされています（参考文献２）。その場合は心不全合併リスクも高く、生命予後にも関与する可能性があり、特に重症下肢虚血（CLTI: chronic limb-threatening ischemia）は予後不良であると報告されています（参考文献３）。LEAD 患者には多くのリスク因子が存在しますが、予後を評価した研究はほとんど存在しません。

そこで本研究では、2018 年 1 月から 2020 年 12 月までに上記の条件を満たし、EVT を施行した患者さん約 2000 名を対象に、治療後 3 年までの追跡を行い、後方視的に登録し、その基本データや予後について明らかにすることが目的です。

本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設で実施します。

＜参考文献＞

1) JCS/JSVS 2022 Guideline on the Management of Peripheral Arterial Disease

2) Cacaoub, et al. Atherosclerosis. 2009;204:e86-92

3) Abu Dabrh AM, et al. J Vasc Surg. 2015;62:1642-1651.

3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、下肢閉塞性動脈硬化症の状態（ラザフォード分類）、血液検査、生理画像検査（ABI、皮膚還流圧；SPP、超音波検査、血管造影検査など）、内服薬、既往歴、合併症、病変性状、病変長、血管径、石灰化有無等、使用したバルーンをはじめとした EVT の手技内容、生存率、心不全入院率、心血管イベント（標的病変再血行再建・患肢血行再建・患肢大切断・CLTI・創治癒・脳卒中・心筋梗塞）発生率など

4．外部への試料・情報の提供

収集された情報は研究代表施設である倉敷中央病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。本研究では試料は使用しません。

5. 試料・情報の研究利用開始日

2025 年 4 月 1 日以降

6. 研究組織

下記の研究機関にて実施します。

＜研究代表/研究顧問施設＞

研究機関	診療科／部局	研究責任者名	機関長名
倉敷中央病院	循環器内科	入江　成美	寺井　章人

＜共同研究施設＞

研究機関	診療科／部局	研究責任者名	機関長名
下関市立市民病院	循環器内科	辛島　詠士	田中　雅夫
徳島赤十字病院	循環器内科	栗本　真吾	後藤　哲也
津山中央病院	循環器内科	吉野　智博	林　同輔
岡山大学病院	循環器内科	戸田　洋伸	前田　嘉信
岡山市立市民病院	循環器内科	河村 浩平	今城　健二
きたじま田岡病院	循環器内科	髙島 啓	里見　淳一郎
呉医療センター	循環器内科	下永　貴司	繁田　正信
県立広島病院	循環器内科	卜部　洋司	板本　敏行
福山市民病院	循環器内科	荒井　靖典	喜岡　幸央
安佐市民病院	循環器内科	小林　佑輔	小野　千秋
JA 広島総合病院	心臓血管外科	岡崎　孝信	石田　和史
岩国医療センター	循環器内科	川本　健治	田中屋 宏爾
高松赤十字病院	循環器内科	坂本　拓馬	中山　正吾

幡多けんみん病院	循環器内科	大澤　直人	矢部　敏和
HITO 病院	循環器内科	辻　葵	伊藤　彰

6．お問い合わせ先

＊　研究成果は学術論文や学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

＊ 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合せ先までご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、倉敷中央病院　医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難であるとの理由が認められ、倫理的観点及び科学的観点から実施についての承認、また当院院長の許可が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
  （他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

当院問い合わせ先

〒710-8602　岡山県倉敷市美和 1-1-1

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院　循環器内科 入江　成美

電話：086-422-0210（代表）

（2026 年 3 月 10 日作成）