

## 情報公開文書

下記臨床研究は「JA 北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会」の承認および病院長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用は研究計画書に従って、個人情報保護に配慮した仮名加工、匿名加工等の処理が適切に行われており、研究対象者の氏名や住所等の個人情報が特定できないよう、個人情報保護法を遵守して安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また本研究の成果は専門領域の学会や論文で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方、またはその代理人の方で試料・診療情報等が使用されることについてご了承いただけない場合は担当者にご連絡ください。なおその申出は研究成果の公表前までの受付となりますことをご了承願います。

### 重症虚血肢における Inframalleolar 領域の閉塞病変への Technical failure に関する多施設後ろ向き観察研究

#### 1 研究の対象

2017年11月1日から2022年8月31日までの間に、JA 北海道厚生連札幌厚生病院で閉塞性動脈硬化症と診断され、膝下血管へ、血管内治療(EVT)を受けられた方

#### 2 研究目的

踝下領域の血行再建に対する一定のエビデンスは乏しく、介入の是非は議論の余地がある領域です。本研究を施行することにより、血行再建の有効性の有無や、血行再建の適応基準となりうる関連因子を探索でき、効果的な治療戦略を見出す可能性があります。

#### 3 研究に用いる試料・情報の種類

試料:なし

診療情報:

- ① 年齢、性別、身長、体重、歩行状況、背景疾患(喫煙歴、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、維持透析、冠動脈疾患、脳血管疾患、慢性心不全、心房細動、下肢動脈治療歴)糖尿病罹患歴、透析罹患歴、血液検査結果、左室駆出率、ABI、SPP

閉塞性動脈硬化症に対する治療歴、病変背景、投薬内容、EVT 施行日、EVT 時の血管造影所見、EVT の手技内容、EVT の治療成績、EVT に伴う合併症等

#### 4 研究組織

多機関での共同研究です。

研究代表機関:カレスサッポロ時計台記念病院

研究代表者:循環器内科 岩田 周耕

参加機関:4 機関(カレスサッポロ時計台記念病院、市立札幌病院、札幌東徳洲会病院、札幌厚生病院)

#### 5 情報の提供先・提供方法

記載例:上記試料/診療情報等を統計解析のために研究代表施設であるカレスサッポロ時計台記念病院へ提供します。

#### 6 利益相反に関する事項

本研究は特定の企業等からの資金等の提供は無いため利益相反はありません。

#### 7 お問い合わせ先

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 (☎:代表 011-261-5331 内線 4227)

研究責任者:循環器内科 田中 裕紀

問い合わせ担当者:循環器内科 田中 裕紀