

## 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 領域の狭窄病変への Balloon Angioplasty に関する多施設後ろ向き観察研究

#### 1 研究の対象

2018年1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下肢潰瘍を伴う重症虚血肢に対して膝下血管に血管内治療（EVT）を施行した患者様を対象としています。

#### 2 研究目的

本研究は、血行再建術を必要とする重症虚血肢に対し、踝以遠の動脈の狭窄病変への Balloon Angioplasty の臨床成績を検討するものです。踝以遠の動脈の血行再建の意義に関してのエビデンスは乏しく、検証が必要です。

本研究は札幌厚生病院をはじめ、複数の病院で行う多施設後ろ向き観察研究であり、実臨床における治療成績を解析する事で、今後のさらなる治療成績の向上を図る事を目的とします。

#### 3 研究に用いる試料・情報の種類

試料:なし

① 診療情報等:【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、治療内容(手術

方法や治療部位)など】

② 治療中の画像:【血管造影、血管内超音波】

③治療後の経過:【生存の有無、創傷治癒の有無、再発の有無】

#### 4 研究組織

多機関での共同研究です。

研究代表機関:市立札幌病院

研究代表者:循環器内科 鈴木 理穂

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市立札幌病院へ提供します。

#### 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