

## 研究実施のお知らせ

研究課題名： 当院で行った包括的高度慢性下肢虚血に対する血行再建症例の検討

### 1. 研究の対象となる方

2018年01月01日から2024年12月31日までに、当院で血行再建（バイパス手術、または血管内治療、またはその両者）を行った患者。

### 2. 研究の意義

下肢動脈疾患（いわゆる下肢閉塞性動脈硬化症）のうち、安瀨時疼痛や潰瘍・壊疽病変を有するものを包括的高度慢性下肢虚血と呼称しています。包括的高度慢性下肢虚血症例では、可能な症例に対しては血行再建（外科的血行再建、もしくは血管内治療、もしくはその両者のハイブリッド治療）と創傷管理が治療となりますが、各種併存疾患合併例が多く予後不良の疾患です。

本研究では、当科で行ってきた包括的高度慢性下肢虚血に対する血行再建の遠隔期成績について、生命予後、大切断回避生存率、血行再建後開存率および潰瘍治癒率の観点から後方視的に検討し、今後の課題を探ります。

### 3. 研究の方法

第1項の研究対象者の当院カルテから

- ① 各種患者情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、ADL、併存疾患等）
- ② 各種検査データ（血液検査、生理学的検査、画像検査等）
- ③ 治療（術式、治療日、入院日、退院日、合併症の有無、合併症の詳細、等）
- ④ 治療後の予後（予後確認日、生存の有無、死因、追加治療の有無、潰瘍治癒、等）

のデータを抽出し、術後5年までの全生存率および全生存率に關与する因子、および術後5年までの大切断回避生存率、潰瘍治癒率および血行再建部位の開存率と、これらに關与する因子を統計学的に解析します。

集計したデータは当院の外部から容易にアクセスできないパソコンで管理します。当院で対応表を作成し、匿名化した上で症例報告書を作成する。データは作成した対応表で管理し、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。

研究に関するデータおよび関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後匿名化して破棄します。

### 4. 研究の期間

倫理審査承認日～2027/06/30

### 5. 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出頂ければ利用を停止できます。

なお、利用停止の申し出は、2025年12月31日までお願いいたします。研究機関中、随時解析・結果の公表を行っていくため、情報の一部を削除することが出来ず、ご要望に沿えないことがあります。

6. 研究の実施体制について

研究責任機関：国立病院機構別府医療センター 血管外科

研究協力機関：なし

7. 相談窓口・連絡先

この研究について、詳しいことを知りたい方は、ご自身の情報を利用してほしくない方、その他、質問のある方は下記連絡先にご連絡ください。

8. 当院研究連絡先

国立病院機構別府医療センター

研究責任者：血管外科 川久保 英介

連絡先：〒874-0011 別府市大字内かまど 1473 番地

TEL：0977-67-1111