

「冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究」について

加古川中央市民病院 循環器内科では、関西労災病院 循環器内科および小倉記念病院 循環器内科と共同して、現在、入院および外来通院患者さんのうち（対象疾患名）の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

末梢動脈疾患（PAD: peripheral artery disease）（特に下肢閉塞性動脈硬化症）は、冠動脈疾患（CAD: coronary artery disease）と並び、血行再建術の適応となる主要な動脈硬化性疾患です。しかし、PAD に対する血行再建術後の心血管リスク、すなわち糖尿病・脂質異常症・高血圧等の管理戦略及び至適抗血栓薬の選択・投与期間に関しては未解明な部分が多い状況です。PAD 患者においては、その重症度が予後と関連することが報告されてきました。一方、CAD 患者においては PAD に罹患していることが予後不良と関連することが報告されていますが、PAD の有無のみ評価しており、PAD の重症度は評価できていません。CAD 患者において、どのような重症度の PAD を合併することが予後不良のリスク因子となるのか、PAD の重症度が予後に与える影響は、明らかではありません。

そこで本研究では、血行再建適応となる PAD 患者と CAD 患者を同時に登録し、その実態、臨床的特徴、予後、ならびにその関連因子を明らかにすることを目的とします。

研究への参加の同意が得られた後、調査表を研究に用いる情報として収集します。調査は、登録時・治療施行時調査、および 5 年間の追跡調査からなります。研究に用いられる情報は電子媒体で収集され、匿名化された状態で取り扱われます。各施設で収集した研究に用いられる情報はデータマネージャーにより統合・管理されます。

【研究期間】

研究期間：西暦 2019 年 11 月 1 日 ~ 2027 年 12 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

対象となる疾患名：閉塞性動脈硬化症、冠動脈疾患

基本情報	登録日、血行再建術の実施日
患者属性	性別、年齢、身長、体重、喫煙、日常生活状況、高血圧・脂質異常症・糖尿病の有無と管理状況、透析、服薬状況、併発・既往疾患、血圧、診察所見、ヘモグロビン、血小板数、クレアチニン、蛋白尿、CRP、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c
冠動脈疾患	陳旧性心筋梗塞歴、CAD 治療歴、臨床重症度（CCS 分類、ACC/AHA 心不全ステージ分類）、EF (ejection fraction)、冠動脈病変、評価モダリティ、治療内容
末梢動脈疾患	下肢切断歴、PAD 治療歴、臨床重症度（Rutherford 分類、Wifl 分類）、ABI (ankle brachial index)、下肢動脈病変、評価モダリティ、石灰化、治療内容
治療後情報	手技成功、周術期合併症、輸血情報
追跡調査	服薬状況、心血管リスク管理状況、ABI、心疾患の臨床重症度（CCS 分類、ACC/AHA 心不全ステージ分類）、下肢重症度
追跡期間中のイベント発生	死亡・死因、心筋梗塞、入院を要する不安定狭心症、心不全入院、脳卒中、下肢大切断、症候性 PAD、予定されていなかった CAD/PAD 血行再建術、その他の心血管イベント、出血性イベント

[個人情報保護の方法]

個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した当該施設において、登録症例に患者識別コードを付けます。この際、新たに付した患者識別コードと当該患者の対応表は各施設で管理し（匿名化）、個人を特定できる情報等が当該施設の研究関係者以外に知らされることはないよう配慮します。

本研究では、人体から取得された試料を保管することはありません。研究に用いられる情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）は、個人情報保護に細心の注意を払い、研究終了後 5 年間保管します。保管期間が過ぎた後は、個人情報保護に注意して破棄されます。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の検査、治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益：カルテからのデータ収集のため特にございません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究では、研究対象者から取得された試料を保管することはありません。研究で用いられる情報に関しては、将来、血行再建術に関する他の研究のデータと比較して、または統合して、解析・検討する可能性があります。

データマネージャー

白記 達也

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

[研究成果の公表について]

研究成果の学会発表および論文投稿については、主任研究者が決定します。

主任研究者は研究終了後速やかに結果をまとめ、各研究責任医師へ報告する。研究終了後、主任研究者は各研究責任医師にすべての結果を開示します。

各研究責任医師は本研究を通じて得られた結果を非公式の講演会などで自由に利用できます。

なお、得られた研究結果について、被験者に個別に開示・提供することはありません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 循環器内科

研究責任者名 中村 浩彰

連絡先：079-451-5500