

## 市立札幌病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。研究への協力を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までお知らせください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

2023年10月 ver.1.0

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| 研究課題名                            | 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  |
| 研究の意義・目的                         | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>本研究は市立札幌病院をはじめ、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。</p> |
| 研究を行う期間                          | 研究機関の長の実施許可日～2023年12月31日  |
| 研究協力をお願いしたい方(対象者)                | 研究機関の長の実施許可日～2022年8月に当院で、下肢潰瘍を伴う重症虚血肢に対して膝下血管に EVT を施行した患者様を対象としています。   |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | <p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>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】</p> <p>治療中の画像：【血管造影、血管内超音波】</p> <p>治療後の経過：【生存の有無、創傷治癒の有無、再発の有無】</p>  |
| 情報を管理する責任者                       | 市立札幌病院 循環器内科 鈴木理穂   |
| 本研究の利益相反                         | 本研究は医師主導型の臨床研究であり、実施に当たり企業や他の団体から資金提供を受けません。またそれぞれの企業へデータ提供が行われる事はなく、データ解析に関わることも一切ありません。なお、利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。  |
| 研究に協力をしたくない場合                    | 下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。  |
| 連絡先                              | <p>照会先および研究への協力を拒否する場合の連絡先</p> <p>市立札幌病院</p> <p>担当者：鈴木 理穂</p> <p>060-8604 北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目 1 番 1 号</p> <p>☎ (011) 726-2211</p>  |