

調査ご協力のお願い

研究名：末梢動脈疾患患者において血管内治療時の血管内視鏡所見と長期臨床的転帰への影響に関する検討

研究の目的

末梢動脈疾患患者において血管内治療時の血管内視鏡所見と長期臨床的転帰との関連性を見出すこと。

研究対象者

- 2014年1月1日から2020年10月1日までの間に、近畿大学病院循環器内科に入院し、末梢動脈疾患患者に対する血管内治療を受けた方のうち治療施行時に血管内視鏡診断を実施した患者様。

対象症例数：100例

予定解析対象期間：2014年1月1日～2020年10月1日

研究実施期間：近畿大学医学部倫理委員会 承認後～2021年03月31日まで

利用するカルテ情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・動脈硬化リスクファクター等の血液検査所見・心電図・エコー、PWV、ABI、CT、MRI、カテーテル検査、血管内視鏡検査、心臓手術の内容、退院後予後等の情報。

主要評価項目

末梢動脈患者における血管内治療時の血管内視鏡所見と原因を問わない死亡との相関

副次的評価項目

末梢動脈患者における血管内治療時の血管内視鏡所見と下記の長期臨床的転帰との相関

- 主要有害心血管イベント
- 入院中の主要有害心血管イベント
- 入院中の下肢切断の有無
- 退院後の予後、主要有害心血管イベント
- 退院後の下肢切断の有無
- 動脈硬化リスクファクター等の血液検査所見
- 心臓手術内容

研究への利用を停止する場合 患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。個人が特定できる情報や、診療録番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が出ることには基本的にはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を含まない形で行いますので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。また本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い本研究を実施します。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

本研究の研究責任者：

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
近畿大学医学部内科学教室(循環器内科部門)
教授 中澤 学
072-366-0221(医局内線 3526)

本研究に関する連絡先：

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
近畿大学医学部内科学教室(循環器内科部門)
医学部講師 山治 憲司
072-366-0221(医局内線 3526)