

【下肢末梢動脈疾患における石灰化病変に対するソノペットの有用性について】のため当院に入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 血管外科 新谷 恒弘

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、新谷 恒弘までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2022年7月1日から、静岡赤十字病院血管外科でソノペット（超音波手術装置）を使用して下肢末梢動脈疾患における石灰化病変の内膜切除術を受けられた患者さん

2 研究課題名

下肢末梢動脈疾患における石灰化病変に対するソノペットの有用性について

3 研究実施機関

静岡赤十字病院血管外科

4 本研究の意義、目的、方法

近年、糖尿病、慢性透析に伴う下肢末梢動脈疾患が増加しています。手術では閉塞した部位の血管をきれいにするために、血管内膜摘除という術式が行われます。最近では高度の石灰化病変を伴った血管病変が多く、従来の内膜剥離子を用いて直接血管をきれいにする方法では、組織が固いため手術が非常に困難な場合があります。ソノペット（超音波手術装置）を使用すれば、固い組織も容易に砕くことができ血管をきれいにすることが可能です。

しかし、この治療については、その有効性や成績が未だ十分に評価されておらず、石灰化病変に対する標準的治療方法の確立のために、データを集積、解析して、これらの妥当性・有効性を検証することは急務であり、研究機関の使命であると考えます。この研究によって得られた患者さんの情報を、統計学的に検証することで、より一層正確な情報発信につながると考えられます。この研究によって得られた結果は、この病気の患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することにつ

ながることが期待されます。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、治療後の経過に関して、診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

倫理申請許可日から5年間（適宜状況により、延長を検討する）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者：新谷 恒弘（静岡赤十字病院 血管外科 部長）

住所：静岡県静岡市葵区追手町8-2

電話：054-254-4311

以上