

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 下肢閉塞性動脈硬化症における血管の病理学的検討

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 浅野満 (心臓血管外科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2024年2月8日～2029年3月31日

目的：肢閉塞性動脈硬化症の血管病理を検討することで、この疾患の病態を明らかにし、新たな治療法等の開発に繋げることです。下肢閉塞性動脈硬化症で治療を受ける患者様を対象とします。下肢閉塞性動脈硬化症は動脈硬化等により下肢動脈の狭窄や閉塞から下肢の血流低下を起こし、下肢の疼痛や壊死を引き起こす病気です。下肢の動脈硬化についてはまだ明らかになっていない点が多くあり、様々な治療法がありますが、下肢の壊死から下肢切断に至ってしまうこともあります。また、そもそも下肢を含めた末梢動脈においてどのような加齢性変化・動脈硬化が進むかどうかも解明されておらず、疾患の病態解明のためには健常な方の血管の状態を解明することで初めて疾患の解明に繋がります。この病態が明らかになれば新たな治療法の開発に繋がります。

方法：既存情報・試料を用いた観察研究

■ 対象となる患者さん

2018年1月～2024年3月の期間に当院で下肢閉塞性動脈硬化症に対して手術を受けた20歳以上の患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：通常診療等の過程で集積される残余検体を使用します

(動脈、通常の手術で切除する範囲の検体)

情報：性別、年齢、喫煙歴、服薬状況、合併症、既往歴、身長、体重、血圧、脈拍、体温、採血結果 (血液学的検査、生化学検査)、画像 (CT・動脈造影検査)、生理検査 (下肢動脈エコー、動脈硬化検査 (ABIやSPPの検査結果)、術中動脈所見、治療方法、病理標本所見、有害事象等

■ 外部への試料・情報の提供

この研究では当院から浜松医科大学医学部附属病院に試料や情報を提供しますが、試料・情報に研究用の番号を付けて取り扱います。研究用の番号と患者様を結びつける対応表は、

当院にて管理します。提供は、試料は郵送、情報はパスワードをかけたファイルの送付にて行います。

■ 研究組織

研究代表機関：浜松医科大学医学部附属病院 外科学第一講座 鷲山 直己

共同研究機関：静岡赤十字病院 新谷恒弘

聖隷三方原病院 浅野満

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

浅野満、心臓血管外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971