

整理番号	02-1073
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input type="checkbox"/> 受託・共同 <input checked="" type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

## 医学研究に関する情報公開文書

西暦 2026年 2月 9日

研究課題名	急性下肢動脈閉塞による大切断リスク因子の検討
研究実施期間	開始 西暦 2026年 3月 4日 ~ 終了 西暦 2027年 3月 31日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	<b>2020年8月~2026年7月に</b> 当院で急性下肢動脈閉塞に対する血行再建術を受けられた方 (予定症例数: 20例)
研究の目的・方法	<p>【目的】急性下肢動脈閉塞 (Acute lower extremity limb ischemia: ALI)は1-2 例/1万人・年と比較的<b>稀な疾患</b>です。抗血栓療法により ALI の発症頻度は低下して<b>いますが</b>、発症時には、早期灌流にも関わらず大切断頻度が10-15%と依然高い<b>状況</b>です。</p> <p>さらに、近年は血栓溶解薬の供給が困難となり治療選択肢が限られて<b>います</b>。一方で、新たな血栓吸引システムの登場により、経皮的血栓吸引の選択肢は<b>増えました</b>。このようなパラダイムシフトの中で、当院の ALI 症例の周術期死亡率、救肢率を確認すると共に、血栓除去術の適応や治療アルゴリズムについて<b>再考することを目的と</b>します。</p> <p>【意義】ALI は既に病変のあった部位の閉塞が起こる血栓症、つまり acute on chronic limb ischemia (AoCLI)と、心腔内や大動脈内の血栓による塞栓症、つまり embolic ALIに大別され<b>ます</b>。AoCLI は embolic ALI に比して、血栓除去術の失敗率、追加の血行再建術の必要性が高く、時に治療に難渋することが<b>あります</b>。このような病態別に治療方針を決定<b>しますが</b>、その際に、下肢の虚血重症度や発症からの経過時間、閉塞部位、閉塞長、術前のクレアチニンキナーゼの値、術前の下肢機能（歩行可能であるか）などの因子が救肢に影響を及ぼすか<b>を検討</b>します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	本研究のために追加で必要な試料はありません。 患者年齢、性別、併存症、内服薬、下肢の虚血重症度、発症からの経過時間、CT での血管閉塞部位、血液検査所見、手術術式、手術時間、術後経過について、カルテ上の情報を使用致します。
問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</li> <li>・ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</li> <li>・また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</li> </ul> <p>地方独立行政法人市立東大阪医療センター            研究責任者：心臓血管外科（集中治療部兼務）主任医長 高井 佳菜子            住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号            TEL:06-6781-5101</p>