

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

か し かいよう あんせい し どうつう ゆう そくせんしょうかんじゃ じゅうしょうきよけつ し かんじゃ
下肢潰瘍、安静時疼痛を有するコレステロール塞栓症患者と重症虚血肢患者の

よ ごひょうか かん たしせつう し ろ む きかんさつけんきゅう
予後評価に関する多施設後ろ向き観察研究について

(BEANS)

1. 研究の対象

2010年4月1日から2019年12月31日に参加施設にて下肢潰瘍、安静時疼痛を有し、
臨床的にコレステロール塞栓症と診断され、かつステロイドにて治療を受けた症例、および
同時期に下肢潰瘍、安静時疼痛を有し重症虚血肢で血行再建を行った症例

2. 研究目的・方法

コレステロール塞栓症（以下 CCE: Cholesterol Crystal Embolization）は、大動脈や腸骨動脈等の大血管からのプラーク破綻・塞栓が原因で、小血管を閉塞させ炎症を惹起し、最終的に臓器障害を引き起こす病態です。下肢血管に対して CCE を併発した場合は、1) リバド様変化、2) 潰瘍形成、3) 安静時痛を認めます。治療は抗炎症薬（ステロイド）が適応となります。自然発症もありますが、医原性に血管内カテーテル操作後に発症することもあり、本邦からの報告では連続 1786 症例の左心カテーテル手技後に 25 症例（1.4%）で発症したと報告されています。重症虚血肢（以下 CLTI: chronic limb-threatening ischemia）診療において、自覚症状が 1) 潰瘍・壊疽、2) 疼痛などと似通る故コレステロール塞栓症例に遭遇することがあります。しかしながら、これらの症状を有する CCE の生命及び下肢に関する長期予後報告は限られています。本研究では、下肢潰瘍、安静時疼痛を有し、臨床的にコレステロール塞栓症と診断された患者と CLTI 患者の予後を検討することを目的とします。

研究の方法は、通常の診療にて発生した情報を用いて行う観察研究で複数の共同研究施設に行います。

研究の期間は 2021 年 7 月 12 日～2025 年 3 月末を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。

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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を収集する予定です。

- 基本情報：登録日、初診日
- 患者情報：性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、歩行状態、喫煙状態、併発疾患、服薬状況、血管内治療施行歴
- 患肢情報：臨床重症度分類 (Rutherford 分類、Wifl 分類)、ABI (ankle-brachial index)
- 病変背景：大動脈瘤の有無、大動脈性状
- 追跡調査：死亡 (死因)、下肢大切断、服薬状況 など

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した各施設において個人が特定できないようにコードを付与します (匿名化)。コードと当該患者の対応表は各施設の個人情報管理者が管理し、個人を特定できる情報等が当該施設の研究関係者以外に知られることはないように致します。

各研究機関で収集された情報は電子データとして研究代表施設へ送付されます。

尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

＜主任研究者＞

畑 陽介 関西労災病院

＜研究参加施設および研究責任者＞

藤原 昌彦 岸和田徳洲会病院循環器内科

飯田 修 関西労災病院

川崎 大三 森之宮病院

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

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まもしくは患者さま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まに不利益が生じることはありません。

＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915 (代表)

岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター (臨床研究担当者 宛)

(2021 年 7 月 12 日作成)