

研究へのご協力の依頼

血行再建後の重症下肢虚血患者に対する抗血小板療法および 抗凝固療法の有用性と安全性 CARRIAGE-HIROSHIMA registry

この度、広島大学病院心臓血管外科および共同研究機関を受診し、下肢閉塞性動脈硬化症と診断され、バイパス手術あるいはカテーテル治療を受けた重症下肢虚血患者さんの診療録情報（カルテ）を登録し、術後の経過を追うことにより、抗血小板療法および抗凝固療法の有用性と安全性を調べる研究を行うことになりました。この文書はその検査に御協力いただけるかどうか決定していただくための説明文です。

本研究は開始に先立ち広島大学疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、広島市立北部医療センター安佐市民病院 病院長の許可を受けて実施されています。

具体的には、まず、あなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて以下に記載し、説明を行います。あなたがこの説明をよく理解でき、あなたが研究に協力して診療録情報（カルテ）を提供することに同意しても良いと考える場合には、「研究への協力の同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。説明をお読みになって、御自分の意思で決定してください。

研究目的と意義

我が国の下肢閉塞性動脈硬化症患者は食生活の欧米化に伴い、増加の一步をたどり、70歳以上の5%、80歳以上の20%にのぼると推測されています。重症下肢虚血は下肢閉塞性動脈硬化症の最終ステージであり、夜間の安静時痛や潰瘍、壊疽を形成し、放置すると下肢切断を余儀なくされます。このため治療は血管内治療やバイパス術など血行再建が第一選択とされます。いずれの血行再建においても、その長期開存を得るために、抗血小板療法や抗凝固療法が推奨されています。

一方、わが国の重症下肢虚血患者は欧米と比較して、body mass index (BMI) が低いやせ型の体型が多い状況です。一般的にフレイルやサルコペニアと呼ばれる低栄養、筋力低下、低体重の患者が多く、出血の高リスクな患者群であると考えられています。これらの患者に血行再建後どのような抗血小板療法および抗凝固療法を行うべきか議論の余地が残るところです。

本研究では血行再建後の重症下肢虚血患者に対するどの抗血小板療法または抗凝固療法が、出血イベントを増やさずに、再治療を回避できるのか前向き観察研究で検討します。

研究方法

広島大学病院心臓血管外科および共同研究機関受診により作成される診療録情報（カルテ）を使用して研究を行います。通常の診療にて得られる、年齢、手術日、術前術後の体の状態など、氏名以外のあらゆる医療データのみで研究を行いますので、患者さんの体への負担は

ありません。集められたデータは匿名化され、個人を特定できる情報は使用しません。また、1 年毎、最長 2 年間まで遠隔データを収集します。集めたデータは各施設の担当者が、本研究の研究者のみアクセス可能な広島大学内のデータベースに登録し、広島大学と共同研究施設において解析します。

研究対象者および選定理由

広島大学病院心臓血管外科および共同研究機関を受診し、下肢閉塞性動脈硬化症と診断され、バイパス手術あるいはカテーテル治療を受けられる方で、本研究内容の説明を受け、十分な理解の上、ご自身の意思で研究への参加を同意された方を対象者としています。

本研究の実施には患者さんの診療録に記録されたデータが必要となります。また、患者さんご自身の意思を尊重するため、研究への参加を同意された場合のみ対象者とします。

資料提供者にもたらされる利益および不利益

本研究により提供者の方への直接の利益はありませんが、本研究により、術後の薬物療法による成績の違いが判明し、この病気に罹る可能性のある方々の健康管理、治療に役立つ可能性があります。

本研究による提供者の方への不利益はないと考えます。本研究は通常の治療にともなって得られる診療録情報（カルテ）を使用します。そのため、提供者の方には通常の治療を超える身体的・精神的負担やリスクはありません。

研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回した場合、すでに結果を公表した場合を除き、得られたデータを廃棄して使用しません。

研究期間

承認日（2024 年）から 2029 年 12 月 31 日まで

個人情報の保護

この研究によって得られる解析結果とあなたの個人情報は決して外部に漏れることがないよう責任をもって厳重に管理します。また、病院関係者にも漏れることがないように、情報の取り扱いは慎重に行います。具体的には、専属の個人情報管理者を任命し、セキュリティの厳重な部屋に設置され、個人情報管理者しか見ることのできないコンピュータで情報を管理します。

研究計画・解析結果の開示

あなたが研究計画の詳細を閲覧することを望む場合、個人情報の保護などに支障のない範囲で研究実施責任者の対応にて研究計画書を文書の形式で閲覧することができます。

解析結果についての説明は、健康上の重要な項目ではないため、いたしません。

研究計画の開示をご希望される場合は下記お問い合わせ先までご連絡ください。

研究結果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権、経済的利益などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。

研究中の試料等の保管および研究終了後の試料等の取り扱いの方針

あなたの診療録情報（カルテ）は、データベースとして登録、蓄積されます。研究に用いる情報は上記の個人情報の保護に則り、研究実施機関（広島大学）に保管し、研究終了日から5年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日に復元不可能な方法で廃棄します。

得られたデータは大変貴重なものであり、あなたの同意が得られる場合は上述の期間を超えて保管し、広島大学および共同研究機関にて将来新たに計画・実施される研究に使用させていただきます。将来別の研究で利用する場合は、倫理審査委員会の審査を受け承認を得たうえで、ホームページ（広島市立北部医療センター安佐市民病院ホームページ・治験管理・倫理委員会）HP (<https://www.asa-hosp.city.hiroshima.jp/hospital/ethics-committee/>) で公開します。

利益相反（※）

本研究は公的資金のみを使用して行われますので、企業などとの利害関係はありません。

（※）研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

費用負担に関する事項

資料提供に対する代価はありません（無償提供）。

ここで行われる研究に必要な費用は、広島大学外科学教室から出され、あなたが負担することはありません。

研究代表者

広島大学大学院医系科学研究科 外科学 高橋信也

共同研究機関、責任者

県立広島病院 心臓血管外科 児玉裕司

JA 広島総合病院 心臓血管外科 小林平

土谷総合病院 心臓血管外科 望月慎吾

東広島医療センター 心臓血管外科 江村尚悟

JA 尾道総合病院 心臓血管外科 佐藤克敏

福山循環器病院 心臓血管外科 二神大介

呉医療センター・中国がんセンター 心臓血管外科 平岡俊文

広島市立北部医療センター安佐市民病院 心臓血管外科 橘仁志

研究実施責任者、お問い合わせ先

広島大学大学院医系科学研究科外科学

高橋 信也

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL : 082-257-5215

FAX : 082-257-5219

当院の責任者 お問い合わせ先

心臓血管外科

橘 仁志

〒731-0293 広島市安佐北区亀山南 1 丁目 2-1

TEL : 082-815-5211 (代表 平日 8 : 30 ~ 17 : 00)