

包括的慢性下肢虚血の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）患者における認知症の下肢切断予後への影響についての研究								
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 血管外科（職名：科長） 古山 正								
研究の背景	本邦の包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）患者さんは高齢者が多く、認知症を有する ADL（日常生活動作）低下症例も少なくありません。高齢の認知症症例では下肢大切断も選択肢となりますが、リハビリテーション介入が困難なため運動能の改善が得られない等、切断後の問題も危惧されます。								
研究目的	本研究では、認知症の CLTI に対する下肢切断後の運動能、生命予後への影響を検討します。								
研究実施期間	【調査対象期間】2010年1月1日～2020年8月31日の対象入院患者の入院日から4年後まで(2024年12月31日まで)までを調査します。 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦2026年12月31日まで								
研究の方法	【対象となる方】 対象期間内に CLTI の診断で当科に初回入院された方 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 <table><tr><td>☒年齢 ☒性別 ☒身長 ☒体重 ☐写真【部位： 】</td></tr><tr><td>☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【手術内容、手術日、薬物療法】</td></tr><tr><td>☒予後【手術から4年目までの生命予後、術後 ADL】</td></tr><tr><td>☒臨床検査データ【血算、生化学（アルブミン、クレアチニン値、コレステロール値）】</td></tr><tr><td>☐画像データ【 】</td></tr><tr><td>☐アンケート【 】</td></tr><tr><td>☒有害事象【合併症の発生等】</td></tr><tr><td>☐その他【 】</td></tr></table> 【情報等の管理】	☒ 年齢 ☒ 性別 ☒ 身長 ☒ 体重 ☐ 写真【部位： 】	☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【手術内容、手術日、薬物療法】	☒ 予後【手術から4年目までの生命予後、術後 ADL】	☒ 臨床検査データ【血算、生化学（アルブミン、クレアチニン値、コレステロール値）】	☐ 画像データ【 】	☐ アンケート【 】	☒ 有害事象【合併症の発生等】	☐ その他【 】
☒ 年齢 ☒ 性別 ☒ 身長 ☒ 体重 ☐ 写真【部位： 】									
☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【手術内容、手術日、薬物療法】									
☒ 予後【手術から4年目までの生命予後、術後 ADL】									
☒ 臨床検査データ【血算、生化学（アルブミン、クレアチニン値、コレステロール値）】									
☐ 画像データ【 】									
☐ アンケート【 】									
☒ 有害事象【合併症の発生等】									
☐ その他【 】									

	●情報の管理責任者 九州医療センター 血管外科（職名：科長） 古山 正	
個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。	
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究ですが、他施設に所属する共同研究員の協力のもと行われます。	
	研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 血管外科（職名：科長） 古山 正
	相談窓口	九州医療センター 血管外科（職名：科長） 古山 正 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700