

作成日： 2026年 4月 11日（第 1版）

2011年1月から2024年12月の間に、当院で下肢カテーテル治療

（Endovascular therapy: EVT）を受けられた方へ

「血管内治療（Endovascular therapy: EVT）を施行した包括的高度

慢性下肢虚血（chronic limb-threatening ischemia: CLTI）患者にお

ける Cardio-Renal-Anemia Syndrome（CRAS）が長期予後に与え

る影響」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

重症の下肢動脈疾患である包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）は、足の切断や生命予後に関わる重大な病気です。近年の医学研究において、心不全・腎不全・貧血の3つが合併した状態（Cardio-Renal-Anemia Syndrome：CRAS）は、心臓病患者さんの予後を悪化させる要因として注目されていますが、CLTI患者さんの治療後の経過（生存率や足の温存）にどのような影響を与えているかについては、まだ十分に解明されていません。本研究は、過去に当院および共同研究機関でカテーテル治療（Endovascular therapy: EVT）を受けた患者さんの診療データを解析し、CRASがその後の長期的な経過に与える影響を明らかにすることを目的としています。

【研究の対象となる方】

2011年1月1日から2024年12月31日までの間に、名古屋市立大学病院または名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおいて、包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）に対する血管内治療（カテーテル治療：EVT）を受けられた患者さんを対象としています。

【研究期間】

研究機関の長の許可日から西暦2028年12月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使うてほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたう

えて、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、個人を特定できないように加工した上で電子媒体により研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来循環器疾患に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記のWebサイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたがカテーテル手術前後に関する、以下の診療情報を電子カルテから収集して利用します。この研究のために新たに患者さんに検査をお願いすることはありません。

- 患者背景: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、歩行機能など
- 既往歴・合併症: 高血圧、糖尿病、脂質異常症、心疾患、脳血管疾患、透析の有無など
- 治療内容: 処方されているお薬の内容、カテーテル治療の詳細（治療部位、ステント使用の有無、成功の可否など）
- 検査データ: 血液検査（ヘモグロビン、クレアチニン、BNP、アルブミン、CRPなど）、ABI（足の血流検査）、心臓超音波検査の結果など
- 治療後の経過: 生存の有無、下肢切断の有無、再治療の有無、心不全入院の有無など

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
--	---------	-------	--------

研究代表機関	名古屋市立大学	伊藤 剛 (研究代表者)	郡 健二郎
共同研究機関	名古屋市立大学医学部 附属東部医療センター	市橋 拓	林 祐太郎

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学の教員研究費、大学院生研究費により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学

電話番号： 052-853-8221

(対応可能な時間帯) 平日9時から16時30分まで

対応者： 氏名 伊藤 剛

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究代表者： 循環器内科学・伊藤 剛

連絡先： 052-853-8221