2025 年 3 月 28 日

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター心臓血管外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

フュージョンロードマップによる術中ナビゲーションを利用した下肢血管内治療の検討

[研究の背景と目的]

下肢閉塞性動脈硬化症とは動脈硬化により下肢末梢動脈の狭窄や閉塞を来す疾患です。病状が進行すると下肢の安静時痛や潰瘍を認め、重症の場合は下肢切断に至ることがあります。下肢閉塞性動脈硬化症の治療方法の一つに血管内治療があり、カテーテルで血管病変を拡張することにより病状の改善が得られます。従来、血管内治療の際に X 線透視と造影剤を投与することにより、病変を撮影できていたが、フュージョンロードマップによる術中ナビゲーションを利用して術前の CT アンギオと術中の X 線透視を組み合わせることにより、造影することなしに病変をリアルタイムに撮影することが可能となります。腹部大動脈瘤の血管内治療に対してフュージョンロードマップによる術中ナビゲーションが、造影剤使用量、放射線被ばくを軽減することが報告されています。今回、当院で施行した下肢閉塞性動脈硬化症の血管内治療を後向きにデータを検証することにより、フュージョンロードマップによる術中ナビゲーションが造影剤使用量、放射線量を軽減するかを明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる方

下肢閉塞性動脈硬化症の患者さんで 2015 年 1 月 1 日から 2020 年 5 月 1 日の間に血管内治療を受けた方。

●研究期間

倫理審査承認日から 2026 年 3 月 31 日にかけて行います。

●利用する検体やカルテ情報

本研究は過去の画像検査および診療録の情報の解析のみ行うため、患者さんに生じる

ご負担、リスク、新たな検査はございません。

●検体や情報の管理

本研究で取り扱う画像検査および診療情報は、本研究の研究責任医師が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。

[研究組織]

●研究代表者：東京医科大学八王子医療センター　心臓血管外科　芳賀真

[個人情報の取扱い]

本研究で取り扱う個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。本研究で取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任医師が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター
心臓血管外科
助教　芳賀真
電話番号　042-665-5611(代表)　（内線）7312