

「下肢血管に対して血行再建術を施行した末梢動脈疾患（PAD：peripheral arterial disease）患者における身体機能・ADL 等について検討する観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2022 年 12 月 7 日から 2024 年 10 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

近年、生活習慣病を基礎とする動脈硬化性疾患は増え続けており、虚血性心疾患や脳血管疾患等と共に末梢動脈疾患（PAD）も増加しています。末梢動脈疾患の治療において虚血状態や創の改善だけでなく、ADL の改善や QOL を高めることが、重要な治療目標です。しかし、末梢動脈疾患と身体機能や ADL との関係性を報告した先行研究は少ないです。当院では末梢動脈疾患に対して血行再建術を実施しており、リハビリ介入も行なっています。今回、末梢動脈疾患と身体機能・ADL との関係を観察研究にて明らかにすることで、今後の治療やリハビリテーションの発展の一助になればと考えます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2011 年 1 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日の間に、下肢動脈に対して血行再建術を施行した末梢動脈疾患患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、血液データ、手術内容、身体機能データ、日常生活動作データ、画像データなどです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 リハビリテーション課 担当者 大井 拓帆
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）