

## 2020年1月1日～2023年5月31日の間に 当院血管外科において閉塞性動脈硬化症の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

### 「閉塞性動脈硬化症患者の疼痛が予後に与える影響」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合医療センター 薬剤部 薬剤師 山下 絵莉奈  
研究分担者 川崎医科大学総合医療センター 薬剤部 主任 安尾 哲郎  
川崎医科大学総合医療センター 薬剤部 部長補佐 滝波 昇悟  
川崎医科大学総合医療センター 薬剤部 部長 監物 英男  
川崎医科大学総合医療センター 総合外科学 教授 森田 一郎

#### 1. 研究の概要

閉塞性動脈硬化症患者は足の血管の狭窄・閉塞により血流が低下しており、軽い傷でも治りにくい状態にあります。その傷により歩行時以外でも疼痛を伴うようになり、場合によってはその傷から感染を引き起こします。さらに、病状の進行により足の切断に陥る場合もあります。一方、足の血流を改善する目的で手術が検討される場合もありますが、全身状態から手術そのものが難しい患者さんに対して疼痛緩和を主体とした緩和的治療が行われています。

閉塞性動脈硬化症の治療では足の切断の回避・生命予後の改善が目標となります。足の痛みが強いと運動療法を十分行うことができないため病気の悪化に影響することが予測されますが、閉塞性動脈硬化症患者を対象にした疼痛と病気の悪化の関係は明らかになっていません。本研究では閉塞性動脈硬化症患者の下肢疼痛の状況と疼痛が予後に与える影響を調査します。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2020年1月1日～2023年5月31日の間に川崎医科大学総合医療センター血管外科に入院し、閉塞性動脈硬化症の治療を受けられた方を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

##### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において閉塞性動脈硬化症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに疼痛に関する分析を行い、下肢切断が出現する割合について調べます。

##### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、検査歴、処方内容 等

#### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、記録媒体を用いて提供させていただきます。

就実大学大学院医療薬学研究科

#### 6) 情報の保存、及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2027年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### < 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学総合医療センター 薬剤部

氏名：山下 絵莉奈

電話：086-225-2111 内線 80301（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：er.g-r.l269@hp.kawasaki-m-ac.jp

#### < 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学総合医療センター 薬剤部

研究代表責任者 山下 絵莉奈

共同研究機関

就実大学大学院医療薬学研究科 臨床医薬品評価学 教授 北村 佳久

就実大学大学院医療薬学研究科 臨床医薬品評価学 講師 出石 恭久

### 3. 資金と利益相反

この研究は、就実大学大学院医薬品評価学教室研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。