

2012年2月1日～2017年4月5日の間に
川崎医科大学附属病院バスキュラーラボで
足関節上腕血圧比ならびに足趾上腕血圧比検査を受けられた患者さんへのお知らせ
課題名：足関節上腕血圧比測定における動脈病変の検出精度に関する検討

1. 研究の対象

心臓血管外科学教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2012年2月1日～2017年4月5日の間に、足関節上腕血圧比（ABI）ならびに足趾上腕血圧比（TBI）検査を受けられた患者さんの測定結果と診療録の情報から、足関節上腕血圧比測定における動脈病変の検出精度を検証するための後方視的調査研究を実施します。

2. 研究の目的・方法

ABIは四肢動脈閉塞性疾患のスクリーニングに有用で、多くの患者さんに対し検査が行われています。測定には古典的なドプラ法に加え、現在では振動法による自動測定装置が汎用されていますが、動脈病変がどの程度進行したらABI検査が異常を検出できるようになるのかについては十分に知られていません。そこで、ABI測定における動脈病変の検出精度を検証するための研究を計画しました。治療介入を伴わない既存資料（ABI、TBI測定値や患者さんの症状、画像所見等）を用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。患者さんに新たなリスク、経済的負担、まだ謝礼はありません。

研究期間は、倫理委員会承認日～2023年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：ABI及びTBIの検査結果、年齢、性別、症状、既往症、血管画像所見（CT、MRI、血管造影）等

個人が直接同定されうる情報は匿名化した後に解析を行うため、外部に漏れることはありません。研究成果は論文や学会等で発表いたします。また、研究に関するデータは論文等の発表から5年後に破棄いたします。

4. お問い合わせ先

研究に関してご質問のある方や研究への参加を希望されない方は、下記までご一報くださいますようお願い致します。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。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。

研究責任者：心臓血管外科学 教授 種本和雄

研究分担者：生理学1 特任講師 渡部芳子

[お問い合わせ先]

川崎医科大学生理学1 特任講師 渡部芳子

〒701-0192 岡山県倉敷市松島577

TEL:086-462-1111 内線 25517

E-mail: ywatanabe@med.kawasaki-m.ac.jp

5.利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断に歪みが起こりかねない状態を利益相反状態と言います。

この研究は教員研究費を用いて行う研究です。この研究課題を実施する関係者には、サノフィ（株）、大塚製薬（株）、泉工医科工業（株）、エドワーズライフサイエンス（株）、日本ライフライン（株）、日本メドトロニック（株）、武田薬品工業（株）、セント・ジュード・メディカル（株）から奨学寄付金の受け入れがありますが、この内容を利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。