

《研究課題名》

レーザ血流計による足趾血流量と既存 PAD 検査法の比較検討

《研究対象者》

2021年7月1日から2024年4月30日に滋賀医科大学医学部附属病院糖尿病内分泌内科・腎臓内科に糖尿病関連疾患で入院し、PADの検査としてABI検査・レーザ血流計の検査を受けた方、また瀬田クリニックで2021年7月1日から2024年9月30日までに行った者のうちPADの検査としてABI検査・レーザ血流計の検査を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学、瀬田クリニックにおいて上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学、瀬田クリニックで既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

レーザ血流計による足趾血流量と既存 PAD 検査法の比較検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 糖尿病・腎臓内科 村田 幸一郎

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

本研究においてレーザ血流計による血流量測定と既存の評価方法により測定された値が相関することを示すことができれば、既存の評価方法の代替としてPAD診療に役立てることができる。

《目的》

レーザ血流計による血流量測定とPADスクリーニングとして行われる既存の評価方法で測定された測定値を比較すること。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学医学部附属病院の糖尿病内分泌・腎臓内科に入院し、糖尿病を有しABI等によるPADのスクリーニング、評価のための検査を受けた患者のうち、本研究の適格基準を満たし、除外基準に該当しない者また瀬田クリニックで2021年7月1日から2024年9月30日までに行った者のうちPADの検査としてABI検査・レーザ血流計の検査を受けた方に対して本研究の目的、方法等について説明を行う。

研究参加について同意を得られた研究対象者に対して、氏名や患者ID、生年月日等個人が特定でき

のような情報とは無関係な匿名化番号を附与し匿名化を行い、研究で得られたデータは匿名化番号を用いて収集する。

《利用する試料・情報の項目》

診療録から既存の情報として、研究対象者の背景情報（年齢、性別、糖尿病・心疾患・脳血管疾患・高血圧の既往歴、1日あたりの喫煙本数、喫煙年数、禁煙期間、糖尿病薬、脂質異常症薬、降圧薬、抗血小板薬、抗凝固薬の投薬）、間欠性跛行の有無、入院時身長、入院時体重、入院時BMI）、ABI、TBI、SPP、TcPO₂、心電図R-R間隔変動係数（coefficients of variation of RR intervals: CVRR、以下CVRRとする。）、病変部位の同定に伴う検査（血管撮影検査、CT-Angio, MR-Angio, angiography、超音波検査など）、HbA1cなどの各種代謝マーカー、BNPなどの心機能マーカーを取得する。

糖尿病の合併症に下肢末梢動脈疾患（PAD）があります。PADが進行すると下肢切断にいたるため、早期発見、早期治療が重要です。現在、PADの検査にはABI、SPP等が実施されますが、検査方法が煩雑である、検査に痛みを伴う場合がある等の課題があります。そのためより簡単にPADを検査する方法が望まれています。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 糖尿病・腎臓内科 村田 幸一郎

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて今回解析に用いていない項目との相関を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

《多機関共同研究等で他の機関等と試料・情報の授受を行う場合のみ記載》

①《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

医療法人社団 瀬田クリニック 西尾 利二

②《情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学

③《提供する情報の取得の方法》

通常診療の過程で取得された情報を取得させていただきます。

④《情報の提供方法と提供開始予定日》

本学にて承認された後に提供元である瀬田クリニック院長の了承のもとデータをCDに保存し手渡しでの授受により授受されます。

⑤《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

滋賀医科大学医学部附属病院 糖尿病内分泌内科 村田 幸一郎

⑥《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院 糖尿病内分泌内科 村田 幸一郎

既存情報を提供する機関

医療法人社団 瀬田クリニック 小林 早希

(4) 資金源および利益相反について

①資金源について

この研究は、ニプロ株式会社と滋賀医科大学との受託研究契約に基づいて、ニプロ株式会社より資金提供を受けて実施いたします。

②利益相反について

この研究では、ニプロ株式会社から資金提供を受けますが、滋賀医科大学利益相反マネジメント委員会および倫理審査委員会においてこの研究の実施や報告を行うにあたって、研究の信頼性を失うようなことがないことを確認しています。

(5) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(6) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(9)の問い合わせ先へご連絡ください。

(8) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(9) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 糖尿病・腎臓内科 村田 幸一郎

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2222

メールアドレス：kmurata@belle.shiga-med.ac.jp