

第Ⅳ種

患者さんへ

「閉塞性動脈硬化症患者に対する大切断時の血行再建及び
皮膚灌流圧測定の有用性の検討」へのご協力をお願い

研究計画書番号：

倫理委員会承認日： 年 月 日

作成日：2026 年 06 月 18 日（第 3.0 版）

目次

1.	医学系研究について.....	3
2.	この研究の背景について	4
3.	研究の内容・期間について.....	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	6
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	7
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	8
7.	研究への参加が中止となる場合について.....	8
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	9
9.	研究に関する費用について.....	9
10.	あなたに守っていただきたい事項について	9
11.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法	9
12.	研究体制	10
13.	相談窓口	11

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、標準的な治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集める（観察する）ものです。このデータを分析することにより、過不足ない治療の提供に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行う委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・ 名称：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・ 設置者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・ 所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
- ・ ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

下肢の血流が慢性的に低下する下肢閉塞性動脈硬化症では、最終的に下肢の壊疽を生じ切断手術が必要になる事があります。切断した部分の血流が不十分な場合でも問題なく傷が治ることもありますし、傷が開いてしまい治りが悪いこともあります。現時点では手術前に傷の治りを予想することが出来ないので、主要な血管が詰まっている場合には切断前に血管を拡げたりバイパス手術を追加して血流を改善することがあります。しかし、本当にこれらの手術が必要かどうかは分かっておらずまた追加の手術は患者さんにとって負担となります。

本研究では、切断時に血流を改善する追加手術を受けた患者さんと受けない患者さんで実際に傷の治りに差があるのか、また主要な血管が詰まっている場合でも側副血行路と呼ばれる血管の小枝からの血流があれば傷は問題なく治るのかを調べます。

本研究の結果が出れば、切断手術の際に追加の血流改善の手術を必要とする患者さんを事前に見分けられるようになり、必要な患者さんにだけ必要な治療を提案できるようになると考えています。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

本研究の目的は、切断時に血流を改善する追加手術を受けることが、実際に傷の治りに影響を与えるのかどうかを調べる事です。

本研究の結果が出れば、切断手術の際に追加の血流改善の手術を必要とする患者さんを事前に見分けられるようになり、必要な患者さんにだけ必要な治療を提案できるようになると考えています。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) 下肢閉塞性動脈硬化症の患者さんで、下肢の大切断（足首よりも上での切断）を受ける患者さん。
- (2) 20歳以上の方で、男女ともに参加可能です。
- (3) 本人もしくは家族の承諾が得られる患者さん。

3) 実施予定期間と参加予定者数

研究機関：東北大学病院、JCHO仙台病院、石巻赤十字病院、大崎市民病院、仙台市立病院、みやぎ県南中核病院、岩手県立胆沢病院

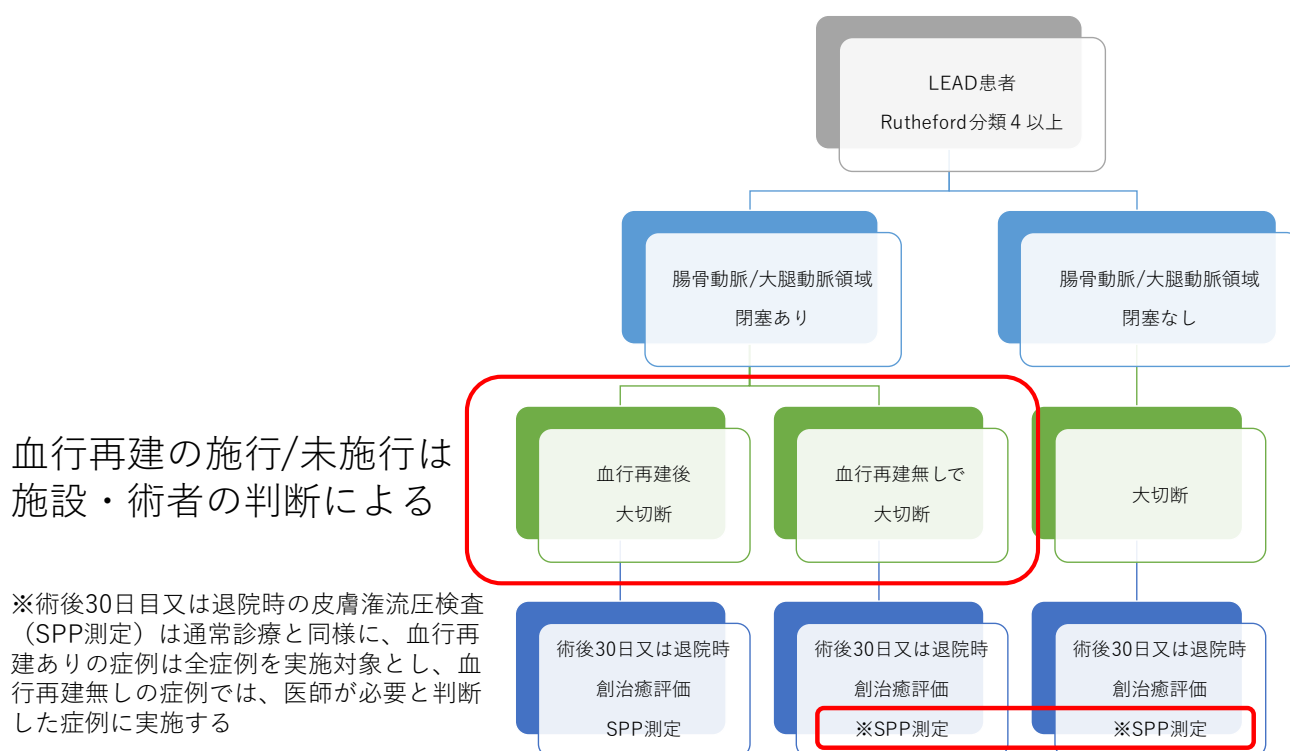
2025年06月（研究実施許可日）～2029年04月

（登録期間：～2029年02月、追跡期間：～2029年04月）

登録症例数：300症例

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

治療の流れ



閉塞性動脈硬化症の進展に伴い下肢切断を要する患者さんを対象としています。切断予定部位の血流の良さをCT検査と皮膚灌流圧検査（SPP検査と呼ばれます。皮膚の血圧と呼ばれ、傷の治りに影響するとされます）で評価します。血流に問題が無い場合はそのまま切断術を行います。血流が不十分な可能性がある場合は、主治医が必要と判断すれば血流をよくする手術を行ってから切断を行います。

術後1か月を目処に傷の治りをチェックし、必要がある患者さんに対して皮膚灌流圧検査を行います。いずれも通常の診療の範囲内です。

皮膚灌流圧検査は、体に傷をつけたり痛みを生じる検査ではありません（無侵襲検査と呼ばま

す)。足に血圧計をまく検査で所要時間は 10 分ほどです。

6) 研究参加により予想される利益と不利益 ・ 負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

この研究は通常の診療の範囲での観察研究のため、追加の検査や1回の採血量も増えることはありません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中でであっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。
- 4) 同意を撤回された場合、提供していただいた検体は速やかに廃棄いたしますが、それまでに得られた情報（データ）については、個人が特定できない形でこの研究の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当医師にお伝えください。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られた検体やデータは、お名前など個人を特定できる情報を削除して研究用IDに置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、CT画像）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) また、データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。
- 3) 提供された病歴、検査データ、CT画像等は、個人を特定できないように加工した状態で共同研究機関である東北大学病院へ送られ、解析・保管されます。研究用IDと患者さんとを紐づける対応表は、当院で厳重に保管しますので、送られた情報から個人が特定されることはありません。検体は、研究終了後に個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。データは、共同研究機関および当院で研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。東北大学でのデータの保管責任者は下記になります。

研究事務局

東北大学病院 総合地域医療教育支援部 講師 梅津 道久

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7214 FAX 022-717-7217

4) 結果等の提供について。

この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は、運営費交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当者が研究をやめると決めたとき
- 3) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 4) 研究全体が中止となったとき
- 5) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検体・検査データ等を、将来他の動脈硬化性疾患の側副血行路に関する研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございません。

10. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、特別にご留意いただく事はありません。

11. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

12. 研究体制

この研究は、東北大学が代表で実施する多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

研究代表者：東北大学病院 総合地域医療教育支援部 講師 梅津 道久

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7214 FAX 022-717-7217

共同研究機関

機関名：JCHO仙台病院

責任者職名・氏名：血管外科・診療部長 佐々木 茂

機関名：石巻赤十字病院

責任者職名・氏名：血管外科・副院長 大原 勝人

機関名：大崎市民病院

責任者職名・氏名：血管外科・診療部長 赤松 大二郎

機関名：仙台市立病院、

責任者職名・氏名：心臓血管外科・院長 渡辺 徹雄

機関名：みやぎ県南中核病院

責任者職名・氏名：血管外科・科長 小ヶ口 恭介

機関名：岩手県立胆沢病院

責任者職名・氏名：血管外科・血管外科長 橋本 宗敬

13. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者

岩手県立胆沢病院 血管外科 血管外科長・橋本宗敬

〒023-0864 岩手県奥州市水沢字龍ヶ馬場61番地

TEL 0197-24-4121 FAX 0197-24-8194

研究代表者

東北大学病院 総合地域医療教育支援部 講師 梅津 道久

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7214 FAX 022-717-7217

同意書

岩手県立胆沢病院 病院長 殿

研究名：「閉塞性動脈硬化症患者に対する大動脈切断時の血行再建及び皮膚灌流圧測定の有用性の検討」

1. 医学系研究について 2. この研究の背景について 3. 研究の内容・期間について 4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について 5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて 6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について 7. 研究への参加が中止となる場合について	8. 将来の研究のために用いる可能性／ 他の研究機関に提供する可能性 9. 研究に関する費用について 10. あなたに守っていただきたい事項について 11. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法 12. 研究体制 13. 相談窓口 14. 遺伝カウンセリングについて
--	---

私は、本研究の参加にあたり、担当者から上記の項目について説明を受け、十分納得しました。
また、署名後は同意書の写しを受け取ります。

☐ 本研究に参加することに同意します。

<本人>

同意日 西暦 20 年 月 日

連絡先（電話番号）

氏 名 (印)（署名または記名捺印。以下同じ）

<代諾者>（本人との関係）

同意日 西暦 20 年 月 日

連絡先（電話番号）

氏 名 (印)

<代諾者>（本人との関係）

同意日 西暦 20 年 月 日

連絡先（電話番号）

氏 名 (印)

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

説明日 西暦 20 年 月 日

担当者：診療科名 科

氏 名 (印)

同意撤回書

岩手県立胆沢病院 病院長 殿

<本人>

同意撤回日 西暦 20 年 月 日

連絡先（電話番号）

氏 名 (印) （署名または記名捺印。以下同じ）

<代諾者>（本人との関係）

同意撤回日 西暦 20 年 月 日

連絡先（電話番号）

氏 名 (印)

私は、「閉塞性動脈硬化症患者に対する大動脈切断時の血行再建及び皮膚灌流圧測定の有用性の検討」について、同意を撤回します。なお、署名後は同意撤回書の写しを受け取ります。