

# 日本血管外科学会

## JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB)概要

### 1, 目的

- (1) 診療した CLI 患者をデータベースに登録し、遠隔期まで追跡、分析することで、本邦における CLI 患者の全体像、CLI 治療の現状を明らかにする。
- (2) 様々な治療法を遠隔予後から評価することで、CLI に対する我が国のガイドライン作成につなげ、増加している CLI 患者に対する診療の質を向上させる。

### 2, 名称 (案)

本データベースシステムを JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) とする。

### 3, 方法

NCD システムを利用してオンライン登録する。登録プロトコールの詳細は別に記す。

### 4, 管理規則

- ① 日本血管外科学会理事会は JCLIMB 運営委員会を設置し、JCLIMB の管理運営を委嘱する。運営委員会はデータベース管理、運用、利用規則を決め、理事会の承認を得て、データベースの管理、運用、利用に責任を持つ。
- ② 運営委員会の委員は理事会が承認する。
- ③ JCLIMB 運営委員会は JCLIMB 実務委員会を設置し、JCLIMB 運営の実務を委嘱する。
- ④ JCLIMB 実務委員会の委員は JCLIMB 運営委員会が承認する。  
(データベースは NCD 内にあるので、そのデータの管理、運用、利用に関しては NCD の規約が優先することになる。データ登録に関する患者の同意は NCD 参加同意で包括的同意を得たものと見なす。)

### 5, 参加施設

- ① NCD に参加している日本血管外科学会会員の施設で、CLI 治療を行っており、本データベース事業目的に賛同し、データベース必要事項の登録・追跡が可能な施設とする。
- ② 参加施設はデータベース登録に関する責任者 (データマネジャー: NCD の責任者と同ーでもよい) を置く。
- ③ データマネジャー会議を日本血管外科学会および関連学会学術集会時に開催し情報の共有をはかる。
- ④ 参加施設は日本血管外科学会ホームページ上で公開する。

## 6, 登録開始日、登録期間

- ① プログラム作成の都合で登録開始は平成 25 年 4 月 1 日となる予定だが、平成 25 年 1 月 1 日のデータから遡り登録する予定である。
- ② 登録例の追跡期間は 5 年間の予定である。
- ③ 参加施設になると NCD 上に登録され、登録施設のみ NCD 入力時に JCLIMB 登録項目が表示される。

## 7, 対象

安静時疼痛、潰瘍・壊死、あるいは、Fontaine III IV、Rutherford class 4-6 に相当する虚血肢で、以下の CLI の客観的裏付けが得られる症例を登録対象とする。

- ① 安静時疼痛: AP<50 mmHg or TP<30 mmHg
- ② 潰瘍・壊死: AP<70 mmHg or TP<50 mmHg
- ③ ①②ともに SPP<40mmHg あるいは TcPO<sub>2</sub><40mmHg の場合はこの基準に該当しなくても良い。(動脈の石灰化を考慮)

(CLI と診断されても必ずしも放置した場合切断のリスクが高い症例ばかりではないことが問題となっている。特に主訴が安静時痛だけの場合は必ずしも重症下肢虚血とは限らない場合があるため、潰瘍・壊死とは本来区別すべきとの意見もあり、症例登録は上記の客観的指標を満たすこととした。)

## 8, 登録内容

登録プロトコール参照。