(2018.8 改訂)

作成日: 西暦 2025 年 7 月 3 日 第 2 版

## ~下記の研究を行います~

## 『末梢動脈疾患患者における下肢血管内治療の治療成績 を検討する観察研究』

【研究責任者】統括診療部長 上田 恭敬

【研究の目的】

血管内治療を行った末梢動脈患者において、患者背景、病変背景や使用薬剤、あるいは血管内 イメージングで得られた所見やCT、MRI等の画像所見、治療におけるデバイス選択などが治療 成績にどのように関連しているのかを検討する。

【研究の期間】研究許可日~2028年12月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2020 年 4 月 1 日 $\sim$ 2028 年 12 月 31 日までに当院で下肢血管内治療を受けた、末梢動脈疾患と診断された方。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料:なし。

情報:診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、併存疾患、血液検査結果、画像検査結果、投薬内容、カテーテル検査結果、治療 結果等。

【情報収集開始日】2023年7月24日

【情報の管理責任者の氏名】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【研究の資金源】

ありません。

## 【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎本研究に関する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。
- ◎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出来ますのでお申出下さい。

◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご 了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。 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。

> 国立病院機構大阪医療センター 〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14 TEL (06) 6942-1331 (代) 研究責任者 循環器内科 (役職名) 統括診療部長(氏 名)上田 恭敬