

## ～下記の研究を行います～

# 『下肢動脈血栓性塞栓に対して施行した経皮的 Fogarty 血栓除去術の臨床経過に関する検討』

【研究の主宰機関】 関西労災病院

【研究代表者】 畑 陽介

【研究の目的】 本研究の目的は、外科的 Fogarty 血栓除去術と経皮的 Fogarty 血栓除去術の臨床成績を評価することである。

【研究の期間】 研究許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の方法】

### ●対象となる患者さん

2014 年 7 月から 2021 年 12 月に外科的 Fogarty 血栓除去術を施行した患者さん、2022 年 1 月から 2023 年 12 月に経皮的 Fogarty 血栓除去術を施行した患者さん。

### ●利用する試料・情報の種類

診療録から以下の情報を収集します。

基本情報（血栓除去術施行日）、患者背景（性別、年齢、身長、体重、喫煙、日常生活状況、高血圧・脂質異常症・糖尿病の有無、透析、服薬状況、併発・既往疾患、血行再建術既往・詳細、診察所見、血液検査結果等）、患肢背景（下肢切断歴、下肢動脈治療歴、臨床重症度（Rutherford 分類）、ABI (ankle brachial index)等）、血管病変背景（造影 CT 所見、血管造影所見、血管内超音波所見）、治療後情報（治療後血管造影所見、治療後血管内超音波所見、追加血行再建術の有無と内容等）等

試料：なし

【情報収集開始予定日】 2023 年 9 月 1 日

### ●外部への情報等の提供

提供手段：電子的配信

データセンター（関西労災病院）への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、パスワード等で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データセンターに集められた情報等は、解析のため統計解析実施機関である大阪大学大学院医学系研究科へ送付されます。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。なお、個人情報提供についての当院における管理責任者は、国立病院機構大阪医療センター院長松村 泰志です。

### ●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

関西労災病院 畑 陽介  
大阪府立急性期・総合医療センター 西本 裕二  
兵庫県立尼崎総合医療センター 宮田 昭彦  
なにわ生野病院 高橋 由樹  
大阪医療センター 山根 治野  
京都中部総合医療センター 庄司 圭佑  
湘南鎌倉総合病院 飛田 一樹  
大阪赤十字病院 小林 洋平  
森之宮病院 福永 匡史  
大阪大学大学院医学系研究科 高原 充佳

②既存の情報等の提供のみを行う機関 なし

【研究の資金源】なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シ-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それぞれの施設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。

研究責任者

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)  
循環器内科 医員 山根 治野

研究代表者

関西労災病院 循環器内科

