

～下記の研究を行います～

# 『Protect Study (Patency of tibial aRtery fOllowing Tr anstibial EndovasCular Treatment.)』

## 血管内治療のアプローチに用いた脛骨動脈の開存率の検 討

【研究責任者】循環器内科 医員 山根 治野

【研究の目的】

血管内治療のアプローチとして使用した脛骨動脈の、術後の開存率や臨床的転帰を明らかにし、イベントを生じる予測因子を検索する。

【研究の期間】研究許可日～2026 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2021 年 4 月 1 日～2026 年 6 月 30 日までに当院で下肢血管内治療を受けた方のうち、膝下動脈に治療用のシースを挿入して治療を行った方。

●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、下肢超音波検査結果等。

【情報等収集開始日】2025 年 1 月 1 日

【情報等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、他の患者さん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、情報等収集開始日以降でも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。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

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) 医員 (氏名) 山根 治野