

## 下肢動脈血栓性閉塞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

### 1. 研究の対象

急性もしくは亜急性の下肢動脈血栓性閉塞に対して、経皮的 Fogarty 血栓除去術を施行した患者さん。さらに、経皮的 Fogarty 血栓除去術を開始する以前の 5 年間における外科的 Fogarty 血栓除去術が施行された患者さん。

調査対象登録期間：2014 年 7 月 1 日～2026 年 3 月 31 日まで

### 2. 研究目的・方法

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す。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報

<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

<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)

<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

<追跡期間中のイベント発生> 下肢大切断、治療血管開存、死亡・死因

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究は多機関共同観察研究です。研究に用いられる情報は電子媒体で収集され、匿名化された状態で取り扱われます。各施設で収集した情報はデータマネージャーである関西労災病院で統合され、統合データは大阪大学大学院医学系研究科で解析されます。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
関西労災病院	循環器内科	畑 陽介
大阪府立急性期・総合医療センター	心臓内科	西本 裕二
兵庫県立尼崎総合医療センター	循環器内科	宮田 昭彦

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
なにわ生野病院	循環器内科	高橋 由樹
大阪医療センター	循環器内科	山根 治野
京都中部総合医療センター	循環器内科	庄司 圭佑
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田 一樹
大阪赤十字病院	循環器内科	小林 洋平
大阪大学大学院医学系研究科	糖尿病病態医療学寄附講座	高原 充佳

## 6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都中部総合医療センター 患者相談係 平日 8：30～17：00

〒629-0197 京都府南丹市八木町八木上野 25, TEL: 0771-42-2510(代)

関西労災病院 循環器内科 畑 陽介

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

当院研究責任者：

京都中部総合医療センター 循環器内科 庄司 圭佑

当院研究代表者：

京都中部総合医療センター 循環器内科 庄司 圭佑

-----以上