

血管外科で手術を受けた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 大腿動脈血栓内膜摘除術に対する XenoSure ウシ心膜パッチの使用経験

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 血管外科 診療講師 坂下英樹

《研究の目的》 閉塞性動脈硬化症に対する大腿動脈血栓内膜摘除術において、大腿動脈切開部は狭窄を防ぐため自家静脈や人工血管をパッチとして使用するのが一般的ですが、自家静脈が枯渇するといった問題や、人工血管では感染が問題となります。今回2020年4月に薬事承認されたウシ心膜パッチ（XenoSure: LeMaitre Vascular Inc., Burlington, USA）を用いて大腿動脈血栓内膜摘除術、パッチ形成を行った6例7肢の使用経験を報告するとともにその有用性を検討しました。

《研究期間》 研究許可日～2022年1月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年9月から2021年3月までに当院で行った XenoSure を使用した外科的血栓内膜摘除術を受けた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

診断名、年齢、性別、検査結果（生理検査、画像検査）、手術データ、等

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 血管外科 担当医師 診療講師 坂下英樹

大阪府守口市文園町10-15

電話 06-6992-1001（代表） FAX 06-6993-9477