

## 動静脈血栓塞栓症のため当院に入院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 加藤 拓 (洛和会音羽病院心臓内科)  
〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町2  
TEL 075-593-4111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、心臓内科 加藤拓までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

2018年1月から12月の1年間に、当院で動静脈血栓塞栓症に対して、FOUNTAINカテーテル(メリットメディカル・ジャパン)を用いてカテーテル的血栓溶解療法を行った方。

### 2 研究課題名

「FOUNTAIN」を用いたカテーテル的血栓溶解療法 (catheter directed thrombolysis : CDT)の実態調査

### 3 本研究の意義、目的、方法

急性肺血栓塞栓症や急性深部静脈血栓症の治療においては、抗凝固療法が主体ですが、高リスクや自覚症状の強い一部の症例でCDTを中心としたカテーテル治療が行われることがあります。また、近年は動静脈血栓症や透析シャントの閉塞時にCDTが行われることがあります。

FOUNTAINカテーテルは血栓溶解療法の治療成績を向上させ、出血性副作用の発現を抑える目的で開発された多孔式インフュージョンカテーテルで、本邦においてはCDT治療の際に最も高頻度で使用されています。しかし対象となる血栓性疾患は多岐にわたるため、実際の使用法が標準化されるには至っていません。

そこで、本研究ではFOUNTAINカテーテルの使用状況および治療結果に関する多施設実態調査を行い、収集したデータを解析し、今後の同カテーテルを使用した治療法の標準化を目指すことを目的としています。

#### 4 研究実施機関

洛和会音羽病院 心臓内科

#### 5 研究責任者

洛和会音羽病院心臓内科 副部長 加藤 拓

#### 6 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの基礎疾患、各種検査結果、診療録、血液検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、この研究にご参加いただく患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

#### 8 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 加藤 拓（洛和会音羽病院 心臓内科）

〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町2

TEL 075-593-4111

#### 9 研究参加の拒否する権利

研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。