

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 穿刺部仮性動脈瘤に対する治療に関する後ろ向き研究(ASsessment of tHerapy for latrogenic pseudoaneurysm including BAAlloon-asslsted hemostasis and conveNtional sUrgical repair: SHIBAINU retrospective multicenter registry)

1. 研究の概要

現在様々な動脈カテーテル治療が行われるようになってきているが、その際、穿刺部合併症を生じることがある。最近では止血デバイスの併用により穿刺部合併症の頻度は減少傾向にあるが、一方で動脈カテーテル治療の種類や件数が増加しているため、実臨床では一定数の穿刺部合併症に遭遇することになり、医原性仮性動脈瘤はその代表である。

医原性仮性動脈瘤に対しては、従来の外科的修復術や、用手または超音波ガイドでの圧迫のほか、カテーテル治療と経皮的トロンビン注入を組み合わせた治療などが選択される。カテーテル治療と経皮的トロンビン注入を組み合わせた治療では、まずバルーン拡張を行い仮性動脈瘤内への血流を遮断する。その状態で、体表面から超音波ガイドに仮性動脈瘤を穿刺し、トロンビンを注入する。これにより瘤内のトロンビンは決して末梢に漏れ出すことはなく、圧迫も血管内と体表面から同時に行われるため、非常に短時間での止血が可能であり、実施される機会も増えてきている。

しかし、こうした医原性仮性動脈瘤に対する治療の臨床成績に関する報告は乏しいため、本研究にてその有用性を明らかにすることを目的としている。

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二

【研究責任者】

研究代表者：齋藤 滋 湘南鎌倉総合病院
循環器科 主任部長部長

他の研究機関、および各施設の研究責任者

1.	仙台厚生病院	循環器内科	堀江和紀
2.	東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木健之
3.	東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間達也
4.	国保旭中央病院	循環器内科	早川直樹
5.	湘南鎌倉総合病院	循環器科	小山瑛司
6.	済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利晋輔
7.	東京蒲田病院	循環器内科	宇都宮誠
8.	大阪大学大学院医学系研究科*	糖尿病病態医療学	高原充佳

2. 目的

作成日
2024年4月25日 第1版作成

本研究の目的は、本邦における医源性仮性動脈瘤に対する治療の臨床成績を明らかにするとともにその関連因子を探索することです。本研究を実施することにより医源性仮性動脈瘤に対する治療の臨床成績の実態が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後、カテーテル治療が必要な症例の診療に大いに役立つものと考えます

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年6月まで行われます。

4. 対象者

。選定期間：2017年1月1日から2023年12月31日の期間に宮崎市郡医師会病院において血管内治療を受けた患者さんを対象に、2024年3月31日までに選定致します。上記期間の間、医源性仮性動脈瘤に対して治療を行った患者さんを対象としています。

5. 方法

診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。

診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、治療内容（バルーンサイズやステントサイズなど）】

治療中の画像：【血管造影、血管内超音波】

治療後の経過：【治療部位の開存、合併症の有無】

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。当院では、本研究に中心的に関わる研究者の「利益相反」の管理を共同倫理審査委員会で行っています。

この研究は、この研究で使用する医薬品／医療機器の製造販売を行っている企業より資金的援助を受けておらず、利益相反はありません。

作成日

2024年4月25日 第1版作成

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院循環器内科

氏名 緒方 健二

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121