

# 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

## 1. 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  
SHIBAINU: retrospective multicenter registry

## 2. 研究の対象患者

2017年1月1日～2023年12月31日において各研究機関で治療した症例のうち、下記の選択基準を満たし除外基準に抵触しない症例

- ・ 選択基準
  - 1) 年齢18歳以上
  - 2) 医原性仮性動脈瘤に対して治療を施行した患者さん
- ・ 除外基準
  - 1) 対象血管に動脈瘤を含む病変

## 3. 研究の対象期間

2017年1月1日～2023年12月31日

## 4. 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。

本研究の目的は、医原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ある。本研究を実施することにより医原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察に大いに役立つものと考えられる。

## 5. 研究実施予定期間

2024年3月20日～2024年6月30日

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、日常生活動作(ADL)、足関節上腕血圧比(ABI)など
- ・ 内服薬
- ・ 既往歴、喫煙習慣
- ・ 病変部位(大腿動脈、上腕動脈、橈骨動脈、遠位橈骨動脈)、血管径など
- ・ 治療詳細：使用したデバイスの種類、サイズ、血管内超音波(Intravascular ultrasound: IVUS)使用の有無、カテーテル治療のアプローチ部位、手術の方法など
- ・ 入院期間など
- ・ 周術期合併症
- ・ 退院時の抗血栓薬
- ・ 退院時のイベント：死亡、脳血管死亡、再発による再治療、急性下肢虚血、非致死性心筋梗塞、脳梗塞、出血イベントなど

## 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

## 8. 外部への試料・情報の提供

各研究機関で収集された情報は、個人を特定できる情報を適正に除いたうえで(匿名化)、データマネジメント担当者(船橋医療センター)へ電子媒体で送付され統合されることになる。さらにデータマネジメント担当者により統合された情報は、解析のため、統計解析責任者(大阪大学大学院医学系研究科)に電子媒体で送付される。データの管理はエクセルを用いて行う。

## 9. 研究組織

船橋医療センター 循環器内科 岩田 曜  
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  
仙台厚生病院 循環器内科 堀江 和紀  
東京都済生会中央病院 循環器内科 鈴木 健之  
東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 仲間 達也  
国保旭中央病院 循環器内科 早川直樹  
湘南鎌倉総合病院 循環器科 小山 瑛司  
済生会横浜市東部病院 循環器内科 毛利 晋輔  
宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二  
東京蒲田病院 循環器内科 宇都宮 誠

## 10. 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証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下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者： 循環器内科 早川直樹
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

(研究代表者) 湘南鎌倉総合病院 循環器科 齋藤 滋