

患者さんへ

「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 (Assessment of tHerapy for Iatrogenic pseudoaneurysm including Balloon-assisted hemostasis and conventional surgical repair): retrospective multicenter registry

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2017 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に各研究機関で医原性仮性動脈瘤（穿刺部からの皮下への持続出血によってできるこぶ）に対して治療を行った 18 歳以上の患者さん
2 研究目的・方法	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いますが、その際、医原性仮性動脈瘤等の穿刺部合併症を生じることがあります。医原性仮性動脈瘤に対しては、従来の外科的修復術や、手でおさえる圧迫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ますが、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あまりありません。 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す。各研究機関のカルテ情報を集計、解析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療に大いに役立つものと考えます。 研究の期間：施設院長許可（2023 年 11 月予定）後～2024 年 6 月 30 日
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	性別、年齢、身長、体重、日常生活動作（ADL）、足関節上腕血圧比（ABI）、服薬状況、既往歴、喫煙習慣、病変情報、治療内容、入院期間、合併症、退院、退院後のイベント等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 船橋医療センター 循環器内科 岩田曜 [情報を提供する機関]

	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 循環器内科 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. 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方健二 8. 東京蒲田病院 循環器内科 宇都宮誠 [外部への情報の提供] 当院の院長: URL: https://www.skgh.jp/ 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、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ます。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ます。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。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。
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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 小山 瑛司 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号: 0467-46-1717