

臨床研究「深部静脈血栓症（DVT）に対する血管内治療の有用性についての多施設共同研究」についてのお知らせ

※この研究は、研究代表機関では総合病院国保旭中央病院倫理審査委員会で審査を受け、研究分担機関である当院では徳洲会グループ共同倫理審査委員会での審査を受けて承認されており、研究実施について当院の院長の許可を取得したうえで実施しています。

1. 研究の対象

2019 年 1 月から 2026 年 3 月の 63 ヶ月において参加施設にて深部静脈血栓症（DVT）に対して血管内治療を行った方

＜選択基準＞

- 1) DVT に対する血管治療を受けた方
- 2) 年齢不問
- 3) 性別不問

＜除外基準＞

- 1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した方

2. 研究目的・方法

深部静脈血栓症（DVT）は、脚などの深い部分を走行する静脈（深部静脈）の中に血の塊（血栓）ができる病気です。DVT は、標準的な治療として抗凝固療法が行われますが、ときに抗凝固療法に難治性の症例が散見されます。そのような症例においてカテーテル治療が検討されますが、近年新型コロナウイルス感染症の影響で血栓溶解療法に使用するウロキナーゼが入手困難となりカテーテル血栓溶解療法（CDT）が行えないため、静脈インターベンションの必要性は徐々に増えています。一方で、血栓吸引や CDT についてはガイドラインに記載があるものの、血管形成術やステント留置などの静脈インターベンションに関するエビデンスはまだ確立されていません。本研究の目的は、参加施設にて DVT に対する血管治療を受けた方の術後経過及び診療録をもとに後向きに解析し DVT に対する血管治療の有効性・安全性について検討することです。本研究により DVT 治療の実態が明らかとなり、今後の DVT 診療に大いに役立つものと考えています。

研究の期間：施設院長許可（2024 年 8 月）後～2027 年 3 月 31 日

3. 研究の目的、研究に用いる情報の種類

- ・ 〔研究対象者背景〕：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、合併症、診断名、喫煙状況、内服薬、凝固能異常の有無、ステロイド使用の有無
- ・ 〔治療内容〕：血管治療日、治療部位、穿刺部位、血管拡張の有無、ステント使用の有無、（ステント使用の場合；本数、ステント径、ステント長）、カテーテル血栓溶解療法の有無、末梢ウロキナーゼ投与の有無（投与した場合その期間）、フィルター抜去の有無、IVC フィルター使用の有無、血管内超音波（IVUS）使用の有無（使用時にはその内容）
- ・ 〔フォローアップ項目〕：観察期間、入院期間、病変部開存の有無、再発の有無、死亡の

有無（死亡の場合死因）、血管治療の回数、病変内（ステント内）再血行再建（TLR）の有無、血管全体の再血行再建（TVR）の有無
こちらの情報を集計し、DVT 治療の実態を調べます

4. 外部への情報の提供

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係な番号（研究対象者識別コード）を新たに付すことにより個人を識別することができないよう加工し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。各研究機関で収集された情報は適正に個人を特定できる情報を除すことで、個人を識別することができないよう加工し、データマネジメント担当者（総合病院国保旭中央病院）へ電子媒体で送付され統合されることとなります。データの管理はエクセルを用いて行います。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（総合病院国保旭中央病院）に送付されます。

また収集された情報は、症例を登録した当該施設において通常の診療過程で得られた既存の情報であり、試料の提供は行いません。

当院の院長（情報を提供する機関の長）：URL：<https://www.skgh.jp/about/greeting/>

5. 研究を実施する共同研究機関

[情報の提供を受ける機関]

（研究代表機関）

総合病院国保旭中央病院 循環器内科 早川直樹

[情報を提供する機関]

湘南鎌倉総合病院 心臓センター 齋藤滋

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し出ください。また、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ないので、下記の連絡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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

飛田一樹

湘南鎌倉総合病院 循環器内科

〒247-8533

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL: 0467-46-1717（代表）