

単施設研究用

研究課題名 : 内腸骨動脈塞栓術における殿筋血流評価による内腸骨動脈塞栓方法の検討

1. 研究の対象

2020 年 7 月～2022 年 3 月に当院で腹部大動脈、総腸骨動脈瘤、内腸骨動脈瘤で内腸骨動脈コイル塞栓術を行いかつ FORESIGHT ELITE(CASMED 社)を用いて臀部血流評価を行った方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的・方法

腹部大動脈瘤、腸骨大動脈瘤において、低侵襲治療である経カテーテル的ステントグラフト内挿術が増加しており、その際に内腸骨動脈をコイル塞栓する症例が増えています。内腸骨動脈のコイル塞栓術において殿筋跛行（歩行で臀部の痛みが出る）、虚血性腸炎や性腺機能障害などの骨盤内虚血症状が生じることがあります。発生頻度として高いのは殿筋跛行であり、活動性の高い方においてはその症状を訴えることも多くあります。内腸骨動脈コイル塞栓術の方法には主に 2 つあり、内腸骨動脈分枝を詰める方法と内腸骨動脈本幹を詰める方法があります。今回、CASMED 社の FORESIGHT ELITE という酸素飽和度測定器を臀部に貼付し、術中の血流評価および術後にトレッドミル負荷試験により臀部血流の評価を行うことで殿筋跛行を起こしにくい塞栓方法を検討いたします。

・研究期間

総研究期間：臨床研究倫理審査結果通知書交付日～ 2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いる情報は、診療上で得られたご本人の年齢、性別、年齢、性別、診断名、既往歴、手術既往歴、血液検査結果、治療効果、術前術後 MDCT 画像と FORESIGHT ELITE を用いて測定した酸素飽和度を使用いたします。

4. 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。

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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒849-8501 佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科

研究責任者（担当者）： 医員 竹内祐貴

電話番号：[0952-34-2345](tel:0952-34-2345)（医局直通）

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。