

単機関研究用

研究課題名：

大口径シースを用いた心臓血管外科血管内治療における大腿動脈止血デバイスの血管合併症の検討

1. 研究の対象

2015年6月1日から2023年12月31日にかけてTAVI、EVAR、TEVARにおいて当院でpercloseが使用された患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

近年、心臓血管手術も低侵襲化が進んでおり、当院においても経カテーテル的腹部ステントグラフト内挿術（EndoVascular Aortic Repair、EVAR）、経カテーテル的胸部ステントグラフト内挿術（Thoracic EndoVascular Aortic Repair、TEVAR）、経カテーテル的大動脈弁置換術（Transcatheter Aortic Valve Implantation、TAVI）が導入されていますが、その治療を施行する際に総大腿動脈は最も重要な血管になります。大口径シースを用いた手術を行う場合、従来は鼠径部の切開（Surgical Cut Down）を行っていましたが、穿刺部を縫合できる止血デバイスであるPercloseが登場したことにより、穿刺で止血が可能となり、早期止血、早期歩行、患者満足度の向上に寄与しています。当院も2015年より本法を導入しましたが、一定の割合で血管合併症が発生し、その原因は不明な点が多いのが現状です。そこで当院におけるEVAR、TEVAR、TAVIでPercloseを使用された患者さんにおいて、血管合併症の発生率やPercloseが適さない背景因子ならびに解剖学的条件について研究を行う予定となっております。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、BMI、BSA（body surface area）、診断名、術式、手術日、術後在院日数、喫煙歴、既往歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病、冠動脈疾患、冠動脈バイパス術、心筋梗塞、脳血管疾患、慢性腎臓病、透析、悪性腫瘍、肺気腫、末梢血管疾患、抗血栓薬の内服、免疫抑制薬の内服）、合併症、血液検査結果（クレアチニン、eGFR）、治療結果（治療内容、周術期因子、治療経過、治療効果）、画像検査結果（CT：総大腿動脈の血管径、総大腿動脈分岐部の皮下からの深度、総大腿動脈の石灰化の程度、総大腿動脈分岐部の大腿骨頭下縁からの高さ）、手術で使用されたシース、Percloseの本数

試料：なし

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、情報等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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科

担 当 者：心臓血管外科 医員 重富桂二郎

電話番号：0952-34-2345

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科 医員 重富桂二郎

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別でき
ないよう処理を行い、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。

このお知らせは研究実施許可日より2025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。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研
究機関の長の許可を受け実施されています。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。