

臨床研究「穿刺部仮性動脈瘤に対する治療に関する後ろ向き研究」

についてのお知らせ

当研究室では、以下の研究に参加し、データ解析を担います。この研究は、大阪大学医学部附属病院の観察研究 倫理審査委員会の承認を受けています。研究の実施は、研究機関の長の承認日から 2024 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の概要】

① 名称

穿刺部仮性動脈瘤に対する治療に関する後ろ向き研究

② 目的

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、その際の合併症の 1 つとして、医源性仮性動脈瘤を生じることがあります。この研究の目的は、医源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。

③ 対象

2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間に、以下の医療機関において、医源性仮性動脈瘤に対して治療を施行した 18 歳以上の患者さん（ただし対象血管に動脈瘤を含む病変を有する者は除く）。対象患者さんは約 300 名の予定です。

医療機関：仙台厚生病院、東京都済生会中央病院、東京ベイ・浦安市川医療センター、国保旭中央病院、湘南鎌倉総合病院、済生会横浜市東部病院、宮崎市郡医師会病院、東京蒲田病院
※当研究室ではデータ解析のみ担当します。このため、当院（大阪大学医学部附属病院）で治療を受けた患者さんは研究の対象ではありません。

④ 方法

各医療機関で、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などについて、診療録から情報（データ）を収集します。その際、データは匿名化され、氏名など個人を特定できる情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて管理します。したがって患者さんを特定できる情報が他の機関に共有されることはありません。こうして各医療機関で収集された情報は、データマネジメントを担当する船橋医療センターに送られ、統合されます。統合されたデータは、当研究室に送られ、統計学的にデータを解析します。

- ・データ解析責任者：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
- ・利用または提供を開始する予定日：研究機関の長により研究を行うことが許可された日

【研究対象者等の求めに応じて情報の利用・提供の停止を受け入れる方法】

この研究の目的に情報（データ）を利用または提供されることを希望されない場合は、利用・提供を停止させていただきます。ただし、当研究室が受け取るデータはすでに匿名化されており、当研究室ではどのデータがどの患者さんのものか識別することはできません。この研究に患者さんの情報が利用・提供されることを取りやめてもらいたい場合は、患者さんご本人もしくは委任された代理人の方から、患者さんが治療を受けた医療機関にご連絡ください。