

お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	下肢動脈閉塞性疾患における総大腿動脈穿刺時の解剖学的指標の検討
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ~ 2025年3月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 2021年1月1日~2022年12月31日に、鹿児島市立病院に入院され、下肢閉塞性動脈疾患に対して末梢血管形成術を受けられた18歳以上の方
使用する情報等	年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病、維持透析、重症虚血肢の有無）、生活歴（飲酒、喫煙歴）、造影CT画像、穿刺部の合併症、血液検査データ（糖、脂質、Hb、腎機能、電解質 など）等
研究の概要	<p>背景：高齢化や糖尿病の増加、そして慢性腎臓病の蔓延による動脈硬化症の増加に合わせて、下肢閉塞性動脈疾患は増加の一歩をたどっています。当院は下肢動脈疾患治療の拠点病院となっており、鹿児島県内の下肢動脈疾患患者のおおよそ半数が当院で治療を行っています。</p> <p>下肢閉塞性動脈疾患の治療として、薬物療法抵抗性の場合に血行再建術が適応となります。血行再建術には末梢血管形成術と外科的バイパス術がありますが、血行再建術適応症例の約8割に末梢血管形成術が実施されています。いずれも侵襲的な手技であり、より安全な手技を心がける必要があります。</p> <p>末梢血管形成術において総大腿動脈は一般的な穿刺部位になります。総大腿動脈穿刺では仮性動脈瘤、動静脈瘻、後腹膜血腫などの合併症を認めることがあり、致命的になることもあります。安全に穿刺するには総大腿動脈の解剖について理解する必要があります。冠動脈造影や脳血管造影を行った患者における総大腿動脈の解剖や最適な穿刺部位についての報告がありますが、一方で末梢血管形成術を行うような下肢閉塞性動脈疾患患者の総大腿動脈の解剖については明らかになっていません。</p> <p>目的：動脈硬化が進行した疾患である下肢閉塞性動脈疾患の患者は総大腿動脈の解剖（血管径や長さ、大腿骨と浅大腿動脈・深大腿動脈への分岐の高さとの位置関係）が過去の研究（冠動脈造影や脳血管造影を行った患者における総大腿動脈の解剖や最適な穿刺部位）と異なる可能性があると考えています。下肢閉塞性動脈疾患に対して末梢血管形成術を施行した患者について術前に施行した造影CTから総大腿動脈の解剖や石灰化の分布について検討を行います。下肢閉塞性動脈疾患の患者の総大腿動脈の解剖について解明ができれば安全な穿刺が可能となり、合併症低減が期待されます。</p>
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は鹿児島市立病院に帰属します。
研究の資金源	本研究を実施するにあたり、資金提供は受けていません。

利益相反	特にありません。
お問い合わせ先・ 相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。 なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。 研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。
	研究責任者 氏名：宮内 栄治 所属：循環器内科 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111