臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

当院における危機的出血(消化管出血、術後出血、産科出血、外傷など)に対する N-butyl 2-cyanoacrylate（NBCA）を用いた経カテーテル的緊急動脈塞栓術(TAE)の治療成績

[研究の背景]

消化管出血、術後出血、産科出血、外傷では、外科的止血や内視鏡的止血が困難な場合に、経カテーテル的動脈塞栓術(TAE)による止血が行われます。しかし、大量の出血により DIC（播種性血管内凝固症候群）が惹起されると、通常 TAE で使用されるゼラチン製塞栓物質では止血が困難となります。N-butyl 2-cyanoacrylate（NBCA）は、血液に触れると瞬時に重合して固化する液体塞栓物質であり、その高い接着性と短時間での確実な血栓形成能力により、緊急時の塞栓術で広く使用されています。NBCA は DIC など凝固障害を伴う止血困難な出血に対しても有効な塞栓物質です。しかし、NBCA の強い接着性は、血管内膜とカテーテルとの接着を引き起こすリスクがあります。新たに開発された「Carry Leon NSX」は、先端 3cm に PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）を備えた 1.9Fr のセレクティブタイプのマイクロカテーテルです。PTFE は炭素-フッ素結合（C-F 結合）による極めて安定した化学構造を持ち、耐熱性、耐薬品性、低吸水性、低摩擦性に加え、低接着性という特性を有しており、NBCA のような強い粘着性物質に対して接着しにくく、かつ接着しても容易にはがれやすいという特徴を有しています。当院では、この PTFE チップを備えた Carry Leon NSX を用いて、消化管出血、術後出血、産科出血、外傷などの出血症例に対して NBCA による経カテーテル的緊急止血術を実施しています。今回、当院における危機的出血(消化管出血、術後出血、産科出血、外傷など)に対する NBCA を用いた緊急動脈塞栓術(TAE)の治療成績をまとめて報告するため、本研究を計画しました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法

等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持･増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科

対象となる期間

2024 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで

研究対象者となる基準

危機的出血(消化管出血、術後出血、産科出血、外傷など)の患者さんで、造影 CT や内視鏡にて出血が認められ、内視鏡治療や外科的治療による止血コントロールが不可能であり、緊急 TAE が必要であると判断された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報、既往歴
2) 疾患名に関する情報
3) 診断に必要な検査（血液生化学・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
4) TAE 後の止血の有無
5) NBCA の量、濃度、注入からカテーテル抜去時間
6) TAE 後の合併症の有無
7) カテーテルと血管内膜との接着の有無

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 6 月 5 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	中井資貴
情報の管理者名	中井資貴

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	教授	中井資貴

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	教授	中井資貴	データ収集，データ整理，データ解析，研究統括，論文執筆
研究分担者	放射線科	専攻医	蓼原郁斗	データ整理，データ解析
研究分担者	放射線科	専攻医	河合亮兒	データ整理，データ解析
研究分担者	放射線科	臨床助教	安富美香	データ整理，データ解析
研究分担者	放射線科	講師	佐口徹	データ整理，データ解析
研究分担者	放射線科	准教授	石田尚利	データ解析
研究分担者	放射線科	准教授	岡田幸法	データ解析
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤和博	データ解析

表の書式変更

表の書式変更

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	中井資貴
診療科（部署）	放射線科
電話番号	03-3342-6111 内線　62587
受付日時	平日　9:00～17:00