

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

当院における、深部静脈血栓症(DVT)に対する血管内治療の有用性についての研究

2. 研究の対象患者

旭中央病院で深部静脈血栓症(DVT)に対する血管治療を受けた患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

1) 当院にてDVTに対する血管治療を受けた患者さん

2) 年齢不問

3) 性別不問

・ 除外基準

1) 研究者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2017年3月1日～2026年12月31日

4. 研究の概要

静脈は四肢において、深筋膜より深い部分を走行する深部静脈、皮下を走行する表在静脈、それらを連絡する穿通枝からなる。深部静脈は体幹部になると、上肢・頸部からは腕頭静脈、上大静脈へ交通し、下肢の静脈は腸骨静脈、下大静脈に連絡し心臓に還流する。これらの深部静脈に生じた血栓症を、深部静脈血栓症(DVT)と呼んでいる。DVTは、標準的な治療として抗凝固療法が行われるが、ときに抗凝固療法に難治性の症例が散見される。そのような症例においてカテーテル治療が検討されるが、近年コロナの影響でウロキナーゼが入手困難でカテーテル血栓溶解療法(CDT)が行えないため、静脈インターベンションの必要性は徐々に増している。

一方で、血栓吸引やCDTについてはガイドラインに記載があるも、血管形成術やステント留置などの静脈インターベンションに関するエビデンスはまだ確立されていない。

そこで、本研究では当院にてDVTに対する血管治療を受けた患者の術後経過及び診療録をもとに後向きに解析し、DVTに対する血管治療の有効性・安全性について検討する。

5. 研究実施予定期間

2023年5月24日～2027年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、合併症、診断名、喫煙状況、内服薬、凝固能異常の有無、ステロイド使用の有無

〔治療内容〕：血管治療日、治療部位、穿刺部位、血管拡張の有無、ステント使用の有無(ステント使用の場合;本数、ステント径、ステント長)、カテーテル血栓溶解療法の有無、末梢ウロキナーゼ投与の有無(投与した場合その期間)、フィルター抜去の有無、IVCフィルター使用の有無、IVUS使用の有無(使用時にはその内容)

〔フォローアップ項目〕：観察期間、入院期間、開存の有無、再発の有無、死亡の有無(死亡の場合;死因)、血管治療の回数、病変内(ステント内)再血行再建(TLR)の有無、血管全体の再血行再建(TVR)の有無

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

8. 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証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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 循環器内科 市原慎也

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)