

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

血管内治療における穿刺部合併症についての研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2016 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日に昭和医科大学病院脳神経外科で血管内治療の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

近年、カテーテルを使って脳の血管を治す「脳血管内治療」が急速に増えています。

たとえば、脳動脈瘤に対するカテーテル治療は 2001 年に約 3,400 件だったのが、2019 年には約 15,000 件まで増え、2020 年には頭を開けて行う手術の件数を上回りました。

脳梗塞の急性期に血流を再開させる治療も 2018 年には全国で約 1 万 2,000 件行われており、今では広く行われている治療です。

こうした治療は、大腿（太もも）の動脈からカテーテルを入れる方法がよく使われますが、この穿刺（せんし：針を刺すこと）やカテーテルの通し方によって、出血や血管損傷などの合併症が起こることがあります。調査によると、診断目的のカテーテル検査では約 1.8%、実際に治療を行った場合は約 4% で合併症が発生しています。最近では、腕の動脈（橈骨動脈）からカテーテルを入れる方法も試されていますが、器具の制限や血管の細さ、曲がり具合などの理由で、太ももの動脈から入れる方法が必要になることも多くあります。

これまで合併症の危険因子はそれぞれ調べられてきましたが、点数化して「この人はリスクが高い」「低い」と事前に予測できるような仕組みはありませんでした。もし治療前に合併症のリスクを見積もることができれば、より安全な治療方法を選びやすくなるので、リスクを事前予測できるスコアを開発します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、術式、手術記録、内服薬、注射薬、使用器材情報、止血方法、CT 画像、XA 画像

5. 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学病院 脳神経外科 氏名 光樂 泰信

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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。

所属：昭和医科大学病院 脳神経外科 氏名：光樂 泰信

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 昭和医科大学 6 号館 3 階 3 1 3 号室 昭和医科大学医学部脳神経外科学講座

電話番号： 03-3784-8605