

西宮渡辺心臓脳・血管センターを受診した患者さん及びご家族の方へ

課題名：シアノアクリレート血管内塞栓物質を使用した医原性仮性動脈瘤に対する
経皮的止血術の検討

1. 研究の対象となる方

2019年から当センターの血管外科にて治療を受け、
仮性動脈瘤を発症し、経カテーテル動脈塞栓術を行ったかたで、インフォームドコンセントで
ベナシール使用を承諾した方を対象としました。

2. 研究の概要および目的

血管内治療の局所合併症として穿刺部の動静脈瘻と仮性動脈瘤が知られており、これらの治療
に対しては経カテーテル動脈塞栓術が有効であるという報告があります。塞栓物質としては、金
属コイル、ゼラチンスポンジ、無水エタノール、フィブリノーゲン製剤、シアノアクリレート系
薬剤（N-butyl-2-cyanoacrylate、NBCA）などが、各病態や疾患に応じて使用されてきましたが、
わが国において血管塞栓物質として承認されているものは金属コイルと一部のゼラチンスポンジ
製品のみであり、NBCAをはじめとするその他の物質においては血管内投与が承認されていないた
め、その使用は医師の裁量に委ねられてという現状があります。

2015年よりシアノアクリレートを用いた血管内塞栓促進用補綴材 VenaSeal closure system
（Medtronic, Minneapolis, USA）（以下ベナシール）は、新たな下肢静脈瘤治療として国際的に
報告されており、日本でも2019年からは保険適応が承認されました。ベナシールはシアノアクリ
レート系塞栓物質で唯一保険適応が認められているものであるため、
ベナシールを使用して、仮性動脈瘤を経カテーテル動脈塞栓術で治療し、有効であるかを検討し
ました。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

症例の年齢、性別、合併疾患、内服薬、手技成功、合併症の有無などを使用します。

4. 研究期間

この研究は以下の研究期間と責任のもとで実施いたします。

この研究は、当センター倫理委員会承認日～ 2024年 11月30日。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の管理方法

データ解析において、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて匿名化を行い、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう対応表を管理します。また、特定の個人を識別することができるものは含まれません。データは鍵のかかる保管庫に厳重に管理され、個人情報が漏洩するおそれはありません。

7. 資料・情報等の保存・管理責任者

研究責任者：西宮渡辺心臓脳・血管センター 血管外科

研究代表者：畑田充俊

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

研究期間中の保管、および研究終了後も、データの外部への持ち出しを禁止とする。研究資料の破棄はパソコンより完全消去します。

9. 問い合わせ先

この研究についてのご質問等がありましたら、下記までお問い合わせください。ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性が確保できる範囲で研究計画書および関連資料を閲覧することが可能ですのでお申し出ください。ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記までお問い合わせ下さい。

ご連絡をいただかなかった場合ご了承くださいましたものとさせていただきます。

研究の成果は、氏名等の個人情報が明らかにならない様にしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお、研究データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示致しますので、下記までご連絡ください。

本研究は医師主導臨床研究であるため利益相反は生じません。

また、本研究に関するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理方針」に従い実施します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人渡邊高記念会 西宮渡辺心臓脳・血管センター

担当者：畑田 充俊

住所：〒662-0911 兵庫県西宮市池田町 3-25

電話番号：0798-36-1898