

(西暦) 2026 年 6 月 16 日

「大腿動脈穿刺合併症に対する多施設後向き研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 柳内 隆 (洛和会音羽病院心臓内科)
〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町 2
TEL 075-593-4111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、心臓内科 柳内 隆までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2010 年 1 月から 2026 年 3 月末までの間に当院で心臓・下肢動脈カテーテル治療を受けられた患者様のうち、大腿動脈の穿刺部合併症に対して追加の処置（カテーテル治療もしくは手術）を行った方

2 研究課題名

治療介入を要する大腿動脈穿刺部合併症に関する検討

Clinical Characteristics of Common Femoral Artery Access-Site Complications Requiring Intervention (CREEP study)

3 本研究の意義、目的、方法

現在、心臓、下肢、脳などの様々な病気に対して、色々な種類のカテーテル治療が行われています。カテーテル治療時に針を刺す部位（穿刺部；せんしぶ）として足の付け根の動脈（大腿動脈；だいたいどうみゃく）は一般的ですが、2-10%の割合で出血、血腫（血のたまり）、仮性動脈瘤（血が出かかっているが一時的に止まっている状態）などの合併症を起こすことがあります。合併症を起こした場合、輸血や追加の処置を要したり、最悪の場合、命に関わったりすることもあります。

そこで本研究では、カテーテル治療後に大腿動脈の穿刺部合併症を起こした患者さんのうち、追加の処置（カテーテル治療もしくは手術）を行った患者さんを対象に、病状や予後を調査する予定です。この研究により、わが国の実際の診療における穿刺部合併症の実態が明らかとなり、この研究で得られたデータは今後の診療に大いに役立つものと考えます。

本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設にて実施します。研究期間は院長許可後～2029 年 3 月 31 日までを予定しています。また、調査対象期間は 2010 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までです。

4 研究実施機関

洛和会音羽病院 心臓内科

5 研究責任者

洛和会音羽病院心臓内科 医長 柳内 隆

6 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの基礎疾患、各種検査結果、診療録、血液検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、この研究にご参加いただく患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

7 プライバシーの保護について

収集した情報を取り扱う際、各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化と言います）。コードと患者さんを紐づける対応表は各施設で厳重に管理し、外部に知られることはないように致します。本研究は多機関共同研究であり、各施設で収集され匿名化されたデータは電子媒体で、データセンター・統計解析担当部門である大阪大学へ送付されます。

尚、本研究では試料は扱いません。

8 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 柳内 隆 （洛和会音羽病院 心臓内科）

〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町2

TEL 075-593-4111

9 研究参加の拒否する権利

研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。