

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究名称：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)

1. 研究の対象

2010年1月～2026年3月末の期間において各研究施設で治療した症例のうち、下記の選択基準を満たす症例

<選択基準>

- ① 年齢が20歳以上
 - ② 2010年1月1日～2026年3月31日の期間内に、カテーテル治療後の大腿動脈の穿刺部合併症を起こし、追加の処置（カテーテル治療もしくは手術）を行った
- 以上の2つを全て満たす患者さん

2. 研究目的・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；せんじぶ）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12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12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：年齢、性別、身長、体重、内服薬、既往歴、合併症に対する治療内容、止血成功の有無、輸血の有無、下肢大切断の有無 など

4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は情報を統合・管理するデータマネージャーである東京都済生会中央病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。本研究では試料は使用しません。

5. 研究組織

下記の研究機関にて実施します。

この研究は全国の複数の医療機関で実施される「多機関共同研究」です（代表研究者：松山赤十字病院 血管外科 山岡輝年）。以下の研究機関が参加します（順不同）。

| 研究機関 | 診療科／部局 | 研究責任者名 |
|--------------|--------|--------|
| 松山赤十字病院 | 血管外科 | 松田 大介 |
| 関西労災病院 | 循環器内科 | 畑 陽介 |
| 大阪けいさつ病院 | 心臓血管外科 | 中西 靖佳 |
| J A 広島総合病院 | 心臓血管外科 | 岡崎 孝宣 |
| 東京都済生会中央病院 | 血管外科 | 尤 礼佳 |
| 土谷総合病院 | 心臓血管外科 | 望月 慎吾 |
| 川崎医科大学 | 心臓血管外科 | 栗田 憲明 |
| 愛知医科大学 | 血管外科 | 有馬 隆紘 |
| 九州大学病院 | 血管外科 | 森崎 浩一 |
| 済生会福岡総合病院 | 血管外科 | 伊東 啓行 |
| 福岡県済生会八幡総合病院 | 血管外科 | 郡谷 篤史 |
| 九州医療センター | 血管外科 | 古山 正 |
| 広島赤十字・原爆病院 | 血管外科 | 田中 慎一 |
| 湘南鎌倉総合病院 | 循環器内科 | 飛田 一樹 |
| 札幌心臓血管クリニック | 循環器内科 | 原口 拓也 |
| 仙台厚生病院 | 循環器内科 | 堀江 和紀 |
| 旭中央病院 | 循環器内科 | 早川 直樹 |
| 洛和会音羽病院 | 心臓内科 | 柳内 隆 |

6. 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下さい。

また、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すので、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。ただし、研究結果が出た後の停止の申出については、研究の対象から削除することができない場合がありますので、予めご了承ください。

【 研究代表者・研究責任者 】

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘3丁目1番69号

独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院

循環器内科 畑 陽介

電話：06-6416-1221（代表）

（2026年4月1日作成）