様式第２）　　受付番号 2024039

# 実施計画書

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 審査課題 | 日本における下肢静脈瘤に対するシアノアクリレート製接着剤による有害事象を明らかにする緊急研究 | | | | |
| 研究等組織 | 氏　名 | | 所　　属 | 職名 | 担当の分担 |
| | 代表者 | 手島英一 | 福岡和白病院　心臓血管外科<br>血管内治療部 | 部長 | 統括 |
| | 分担者 | 富田伸司 | 岐阜ハートセンターあしの診療科 | 科長 | データ解析 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 研究実施期間 | 2023 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日 | | | | |
| 研究実施場所 | 福岡和白病院、岐阜ハートセンター | | | | |

１、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか
（具体的に記入すること）

下肢静脈瘤に対するシアノアクリレート系接着材による血管内治療(cyanoacrylate closure: CAC)は，わが国では2019年にVenaSealクロージャーシステムが CAC として初めて保険認可された.2023 年 10月30日、Parsi[2)] らは、CACを用いた下肢静脈瘤の治療による有害事象を公表し899症例中、死亡13例,脳梗塞 7例、血栓性合併症211例482例のアレルギー反応と非常に高率な有害事象を公表した.2019年の発売以降CACの治療成績・有害事象に対しては大規模な疫学的検討の報告はなく、その安全性は明らかではない。Parsiの報告[2)]を受け、日本静脈学会静脈学会はCAC合併症調査タスクフォースを緊急に立ち上げ、CACの合併症に対し全国規模の実態調査を施行し、その結果を基に安全性の検証を行うことが本研究目的である。

| 2、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること |
| --- |
| 研究対象者：2019年1月1日から2023年10月31日までの間にCACを用いた下肢静脈瘤治療を受けた患者<br>研究方法：後ろ向き観察研究。<br>研究および情報発信を迅速に実施するために、google form ファイルを用いた電子媒体での情報収集<br>とする。得られたデータを元に、データセンターにてデータベースの構築を行う。倫理委員会は福岡和白病院での中央一括とし必要に応じて各施設でのオプトアウト方式とする。<br>各施設において、まずCAC の有害事象を調査する。データ入力はカルテおよび各種原資料に基づき、施設責任医師か施設担当医師、あるいはその監督下に研究協力者が行う。 |
| 3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について |
| 個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等）<br>収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。<br>国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。<br>本研究は資金を必要としない。なお、本研究を実施するにあたり、研究の結果及びその解釈に影響を及ぼすような利益相反関係にある企業等はありません。 |