

(西暦) 2026 年 10 月 15 日

骨盤・下肢動静脈瘻 (AVFs) を合併した腸骨静脈流出路障害と診断され、当院に入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 山本 高靖 住友病院 血管内治療 (IVR) センター
山本 浩詞 同 部長
〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島 5-3-20
TEL 06-6443-1261

このたび当院は、上記のご病気で入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた下記の多施設共同研究に参加いたしますので、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様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護につきまし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様は、その旨、血管内治療 (IVR) センター医師 山本 高靖までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2000 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに骨盤・下肢動静脈瘻 (AVFs) を合併した腸骨静脈流出路障害と診断された方。

2 研究課題名

骨盤・下肢動静脈瘻 (AVFs) を合併した腸骨静脈流出路障害の全国調査

3 本研究の意義、目的、方法

腸骨静脈流出路障害は下肢慢性静脈疾患の重要な原因の一つであり、深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: DVT) 後に生じる腸骨静脈の狭窄・閉塞や、May-Thurner 症候群に代表される腸骨静脈の圧迫性狭窄などによって生じることが知られています。腸骨静脈流出路障害を有する患者では、下肢浮腫、疼痛、色素沈着、皮膚硬化、潰瘍などの慢性症状を呈することがあり、重症例では著しい生活の質低下をきたします。

近年、このような腸骨静脈流出路障害を有する患者様の一部において、骨盤内または下肢の動静脈瘻 (arteriovenous fistula / AVF) を合併する症例が散発的に報告されています。これらの症例では、造影 CT における動脈相での静脈早期描出、超音波ドプラ検査における静脈波形の動脈化、圧迫療法や抗凝固療法に抵抗性の下肢浮腫や難治性潰瘍、といった特徴を呈することがあります。

しかし、腸骨静脈流出路障害と動静脈瘻合併との関連については、これまで症例報告や小規模ケ

ースシリーズにとどまっております、その臨床像や最適な診断・治療戦略は十分に確立されておられません。

本病態は、重症血栓後症候群の原因として見逃されやすく、また、静脈ステントによる静脈再建や、段階的な塞栓術により症状が著明に改善するという臨床的に重要な疾患です。しかし、現状では疾患概念自体が十分に認知されていません。本研究により病態の実在性を明確にし、臨床像を整理し、診断アルゴリズムの確立につなげ、適切な治療戦略の基盤を作ることが目的としております。我々は多施設共同研究に参加し、本院で経験した患者様の臨床情報を研究代表機関に提供いたします。

研究の対象になる患者様は 2001 年元日から 2025 年 12 月末までの期間に、骨盤・下肢動静脈瘤 (AVFs) を合併した腸骨静脈流出路障害と診断された患者様全員です。電子カルテに残っている検査データ、年齢、性別、病歴、治療時の画像データなどを収集し、分析します。

本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

4 研究責任者

山本 高靖 住友病院 血管内治療 (IVR) センター
山本 浩詞 同 部長

5 研究実施機関

・研究代表機関

東北大学病院 総合地域医療教育支援部

研究代表者：梅津 道久

・共同研究機関

大阪医科薬科大学 放射線診断学教室

研究責任者：大須賀 慶悟

市立奈良病院 IVR センター

研究責任者：穴井 洋

横浜市立大学病院附属市民総合医療センター 心臓血管外科

研究責任者：小林 由幸

奈良県立医科大学附属病院 総合画像診断センター

研究責任者：茶之木 悠登

大阪大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科

研究責任者：小野 祐介

横浜南共済病院 心臓血管外科

研究責任者：孟 真

北海道情報大学 医療情報学部

研究責任者：西部 俊哉

・既存試料・情報の提供のみを行う機関

多数ございます。住友病院はこの一機関として参加いたします。

6 協力をお願いする内容

検査情報や治療結果を電子カルテから収集するのみですので、当研究に特別ご協力いただくことはございません。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報すべてを削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 2) 患者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時または医の倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は研究責任者のみが管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 4) 臨床研究は患者様を対象に実施する研究ですので、研究に先立ち、患者様の人権や個人情報が保護されているか、安全性が確保されているかどうか、研究を実施することに問題がないかどうかを、実施施設の倫理審査を行う委員会で審査を受けることが義務付けられています。本研究も、研究代表機関の倫理審査委員会による承認、学長による許可を得て実施されます。

8 研究参加の拒否する権利

この研究は国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って行われますので、本研究への協力は強制ではなく、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。研究への参加を希望されなくても、あなたの今後の診療に影響が出るようなことはありません。

9 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: 山本 高靖 住友病院 血管内治療(IVR)センター
山本 浩詞 同 部長
〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島 5-3-20
TEL 06-6443-1261