

末梢動脈疾患のカテーテル治療における止血デバイスの成績調査のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた研究に対するご協力をお願い

第1.0版 2025/12/23

研究責任者

所 属： 心臓血管外科

氏 名： 新垣 正美

このたび当院では以下の研究を、当院の臨床研究倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

研究課題名：血管内治療における MYNX コントロールを用いた止血の多施設研究
(MATRIX-J Study ; MYNX hemostAsis mulTi-centerR clInical eXperience in Japan)

研究代表者：東京都済生会中央病院 血管外科 尤 礼佳

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。

患者さんのプライバシー保護については、以下を遵守します。

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名・患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

ご自身の試料（例：血液など）や情報（例：カルテ内の情報など）の提供など、本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を問い合わせ先に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

対象となる方

倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日までの間に、血管外科・循環器内科にて末梢動脈疾患に対するカテーテル治療のため入院し、MYNX コントロール（止血デバイス）を使用して止血を行った 20 歳以上の方

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

末梢動脈疾患に対するカテーテル治療は標準治療の一つですが、鼠径を穿刺して治療を行う場合、穿刺部合併症（出血、血腫、仮性瘤形成など）が問題となります。その予防のため止血デバイスを使用して止血を行うことがあります。

MYNX コントロールは、2025 年 4 月に本邦で薬事承認を得た止血デバイスです。欧米では 2007 年に初めてその成績が報告され、以後改良が進んできましたが、現在発売されている MYNX コントロールは 2018 年に登場した比較的新しいデバイスであり、現存するエビデンスはまだまだ少ない状況です。

そこで今回われわれは、本邦にて末梢動脈疾患のカテーテル治療を行う際、MYNX コントロールが使用された症例を多施設にて登録し、その成績を前向きに観察し、どのような症例に対しより効果があるのか、解析を加えたいと考えます。

2. 研究で使用する試料・情報の項目

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。

3. 試料・情報の利用を開始する予定日

当院院長による実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

4. 試料・情報の提供を行う医療機関の名称及びその長の氏名

市立函館病院 病院長 森下 清文

5. 利用する試料・情報の取得の方法

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、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、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。

6. 本研究の責任者名及び所属医療機関名

研究代表者 東京都済生会中央病院 血管外科 尤 礼佳

7. 試料・情報の利用する者の範囲

共同研究機関	研究責任者(所属・氏名)
慶応義塾大学病院	一般・消化器外科 藤村 直樹
奈良県立医科大学付属病院	放射線診断 IVR 学 市橋 成夫
JA 広島総合病院	心臓血管外科 小林 平
松山赤十字病院	血管外科 山岡 輝年
市立函館病院	心臓血管外科 新垣 正美
住友病院	放射線科 永富 暁
鳥取大学医学部附属病院	放射線科 遠藤 雅之
春日井市民病院	血管外科 玉井 宏明
総合病院土浦協同病院	血管外科 内山 英俊
札幌医科大学	心臓血管外科 柴田 豪

8. 海外へ試料・情報を提供する場合

この研究では外国へ情報を提供しません。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

東京都済生会中央病院 血管外科 尤 礼佳

10. 試料・情報の利用停止を希望する場合

あなたの試料や情報を研究に使用することや、他の医療機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡先は、問い合わせ先をご確認ください。

11. 問い合わせ先

研究代表者 東京都済生会中央病院
血管外科 尤 礼佳
TEL : 03-3451-8211 (代表)

研究責任者 市立函館病院
心臓血管外科 新垣 正美
TEL : 0138-43-2000 (代表)