

下肢静脈瘤に対する VenaSeal Closure System を用いた血管内塞栓術と高周波焼灼術の治療成績および安全性の比較に関する研究

作成日：2026年5月19日 版数：第1版

1. 研究の対象

2020年4月1日から2030年3月31日までに、磐田市立総合病院で下肢静脈瘤に対して VenaSeal Closure System を用いたシアノアクリレート系接着材による血管内塞栓術（CAC）、または高周波焼灼術（RFA）を受けた患者さんを対象とします。当科では2020年7月より CAC を開始しています。

2. 研究目的・方法

下肢静脈瘤に対する治療には、血管を熱で閉塞させる高周波焼灼術（RFA）と、医療用接着材を用いて血管を閉塞させる血管内塞栓術（CAC）があります。本研究では、当院で行われた CAC および RFA の治療成績と安全性を比較し、今後の治療選択、患者さんへの説明、術後フォローアップ方法の改善に役立てることを目的としています。

本研究は、通常診療で得られた診療録、手術記録、超音波検査記録、外来診療記録を用いる単独施設観察研究です。研究のために新たな治療、検査、来院をお願いすることはありません。研究対象期間は2020年4月1日から2030年3月31日まで、研究実施期間は病院長による承認後から2030年3月31日までです。目標症例数は CAC 群 300 例、RFA 群 300 例、合計 600 例です。

収集した情報を用いて、治療後の標的静脈閉塞率、再疎通率、症状改善、追加治療の有無、術後疼痛、皮下出血、静脈炎様反応、過敏反応、深部静脈血栓症、肺塞栓症、感染、神経障害などの発生状況を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常診療で得られた以下の情報を使用します。研究目的で新たに試料を採取することはありません。

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、治療した足の左右、CEAP 分類、症状、既往歴、内服薬
- ・術前検査情報：超音波検査による逆流静脈の種類、逆流時間、静脈径、深部静脈血栓症の有無、深部静脈逆流の有無、不全穿通枝の有無

- ・手術情報：手術日、治療方法、治療対象静脈、治療肢数、治療静脈本数、治療長、使用デバイス、麻酔方法、手術時間、同時施行処置、日帰りまたは入院の別、入院日数
- ・術後経過：標的静脈閉塞の有無、再疎通の有無、追加治療の有無、術後疼痛、鎮痛薬使用、皮下出血、硬結、静脈炎様反応、発赤、掻痒感、過敏反応、感染、神経障害、深部静脈血栓症、肺塞栓症、接着剤関連血栓進展、EHIT、再手術、術後外来通院回数
- ・観察時期：術後1週間以内、術後1か月、術後3か月、術後6か月、術後12か月、最終観察時の診療情報

試料：使用しません。

4. 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、試料・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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒438-8550 静岡県磐田市大久保 512-3

磐田市立総合病院 血管外科

電話：0538-38-5000（代表）

担当者：血管外科 露木 肇

研究責任者：磐田市立総合病院 血管外科 診療科長 露木 肇