

2023年9月19日作成

Ver.6.0

当院における N-butyl-2-cyanoacrylate(NBCA) を用いた血管塞栓術の治療成績**1、 研究の目的と意義**

血管塞栓術はカテーテルを用いた血管内治療の中でも最も多く実施され、極めて需要の高い治療法です。肝癌をはじめとした腫瘍制御目的、救急医療における緊急止血など、幅広い疾患に適用されます。血管塞栓術を行う場合は、血管内に塞栓物質という血管にこれ以上血流が流れないようにする物質を留置します。塞栓物質の代表例として金属コイルやゼラチンスポンジ製品がありますが、近年 N-butyl-2-cyanoacrylate(NBCA) という塞栓物質を用いた血管速戦術の需要が拡大しています。

NBCA は医療用の瞬間接着剤です。これは、金属コイルやゼラチンスポンジと比較し、患者さんの血液凝固能(血の固まりやすさ)によらずに、注入して瞬時に止血・塞栓効果が得られるという特徴があります。

しかし、血液と接触すると瞬時に固まる性質は非常に扱いにくく、注入量や注入速度など NBCA を扱う熟練した技術が必要になります。

これまで、日本では金属コイルやゼラチンスポンジのみ血管内投与が承認されていました。2022年9月に世界に先駆けてNBCAの血管内投与が日本で承認され、今後益々NBCAを用いた血管塞栓術は浸透していくと予想されます。そのため、当院でのこれまでのNBCAを使用した血管塞栓術の治療成績や再発率や合併症を評価し、塞栓術を実施する際の注意事項を明示することで、NBCAの適切且つ安全な利用に繋がりたいと思います。

2、対象となる患者さん

2000年1月1日から2023年3月31日の間に、外傷/非外傷性出血や動静脈奇形(AVM)・静脈瘤などの血管病変、腫瘍性病変に対してNBCAやゼラチンスポンジ・金属コイルによる塞栓術を受けた方を対象とします。

3、研究の方法

調査方法は過去の電子カルテ・レポートシステムを参照し、手技の成功率や術後の再発率、合併症の発生率を明示し、手技を実施する際の注意点を検証します。

4、研究に用いる情報

患者背景：診断名、年齢、性別、

画像検査：血管造影画像、CT画像、MRI画像、エコー画像

血液検査：術前後の血液検査、術前は術前に

使用機材：血管造影検査時に使用したカテーテルやガイドワイヤー、塞栓物質をはじめすべ

での使用機材

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2026年12月31日

6、外部への情報の提供

長崎大学病院のみで実施するため外部に情報を提供する事はありません。

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 放射線科 平尾 真希

8.お問い合わせ先

【研究担当者】

氏名：平尾 真希 長崎大学 放射線科

住所：長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095(819)8157 FAX 095(819)7357

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095(819)7200

受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）