

西暦 2024年6月15日 第1版

臨床研究へのご協力をお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名] 橈骨動脈穿刺における合併症の要因と予防対策の検討

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 丸山沙彩

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

心臓領域では経橈骨動脈アプローチが主流だが、近年脳血管内治療用の橈骨動脈アプローチ専用カテーテルが開発され、脳血管内治療でも経橈骨動脈アプローチが注目されている。橈骨動脈穿刺における合併症は、穿刺不成功、出血、血腫、橈骨動脈閉塞があり、総大腿動脈穿刺と同様に致命的な合併症も生じうる。非侵襲的な処置を追加することによる合併症の低減効果を検証する。評価は患者満足度の主観的評価に加え、超音波を用いて客観的評価を行う。

[研究の目的]

橈骨動脈穿刺に伴う合併症の軽減が得られるか、合併症の要因と予防対策を検討する

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2024年4月1日から西暦 2025年3月1日の間に経橈骨動脈アプローチで血管造影検査または血管内治療を受けた方

●研究期間：院長許可日から西暦 2025年3月1日

●利用開始日：西暦 2024年4月1日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：診断名、年齢、性別、超音波検査結果（血管径、血流の有無）、画像所見（スパズムの有無）、臨床症状

●試料や情報の管理

情報は、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科 脳神経外科 丸山 沙彩

機関の長 院長 米野 琢哉

[個人情報取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。また、本研究の研究者は、「独立行政法人国立病院機構水戸医療センターにおける研究に関する利益相反管理規定」に従って、研究利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター

脳神経外科 丸山沙彩

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788