

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] 橈骨動脈穿刺による脳血管造影検査を受ける患者の苦痛軽減に
むけた看護支援

[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 救命センター 和田由樹子

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

当院で行われている橈骨動脈穿刺による脳血管造影において、合併症予防のためマンシエットによる上腕加圧やホットパックの使用を実施している。また、検査中は腕が長時間伸ばした状態となるため神経麻痺の出現リスクがあり、医師とともに治療中から神経障害の有無を評価している。脳血管造影検査中に患者さんが感じる苦痛を予測しながら声掛けを行っているが、実際に患者さんが感じる苦痛の出現時期や苦痛の詳細については明らかではない。橈骨動脈穿刺による脳血管造影中に伴う苦痛の傾向を調査し、看護支援の在り方を再考する。

[研究の目的]

橈骨動脈穿刺による脳血管造影検査に伴う患者の苦痛の種類や程度を調査することで、検査中の患者が感じる苦痛の傾向を明らかにする

[研究の方法]

●対象となる患者さん

院長許可日～2025 年 3 月 31 日の間に橈骨動脈穿刺による脳血管造影検査・治療を受けた方

●研究期間：院長許可日から 2025 年 3 月 31 日

●利用開始日：院長許可日

●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、検査・治療の理解度、意識レベル、疼痛の有無、疼痛部位、しびれの有無、上腕加圧中、加圧後の手指の色調、非接触性体温計を用いたホットパックの表面温度の測定、使用感の訴え等の臨床症状

●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。

[個人情報の取扱い]

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]

この研究は、研究責任者が所属する部署の研究資金を用いて実施されます。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、臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ています。そして、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[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

救命センター 和田由樹子

電話 029-240-7711（平日9:00～17:00）