

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

当院での血管内治療における止血デバイス(エクソシール®)使用時の穿刺部圧迫時間の実態調査

1. 研究の対象

当院にて血管内治療後にエクソシール®で止血を実施した患者さま

2. 研究目的・方法

脳血管内治療では抗血小板療法や抗凝固療法を継続した状態で終了することもあります。この際にエクソシール®を使用し推奨される5分間圧迫を行っても、穿刺部出血を伴い追加で圧迫を要することもあります。

本研究では抗凝固療法での中和を行わずにエクソシール®を使用した症例を対象とし、止血までに要した圧迫時間等の実態調査を後方視的に行うことを目的とします。また、止血までに5分以上を要した症例についても、その要因を検討することとします。

本調査により得られた知見は、血管内治療後にエクソシール®を使用し止血を行った際に、穿刺部の出血性合併症の頻度を減少させるのに役立つものと考えます。

研究の方法は当院の過去の対象症例データを集めて検討する観察研究です。

研究期間：院長許可後～2021年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません。

情報：年齢・性別・BMIなどの研究対象者背景、mRS(modified Rankin Scale)、術後合併症など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施する研究ですので、外部への資料・情報の提供はありません。

5. 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まもしくは患者さま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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
岸和田徳洲会病院 臨床試験センター
072-445-9915（代表）

【 研究責任者 】

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 脳神経外科 井澤 大輔
072-445-9915（代表）

2019年10月17日作成