

患者さまへ

＜臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて＞

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。

研究名称：経橈骨動脈アプローチでの脳血管撮影検査および脳血管内治療の際に血管攣縮を生じた症例における実態調査

1 研究の対象となる症例	2024年4月～2025年3月の期間において、当院で遠位橈骨動脈アプローチで脳血管撮影検査・脳血管内治療を施行した症例
2 研究目的・意義・方法	<p>当院では脳血管撮影検査および脳血管内治療において、経橈骨動脈アプローチでの手技を行っています。穿刺およびアプローチの際には各部位での血管攣縮を認める場合があり、これに対しては過去の報告に準じて血管拡張薬での血管攣縮の緩和を行っています。</p> <p>今回、当院にて脳血管撮影検査および脳血管内治療を行った症例において、患者背景や検査、治療手技、血管拡張薬の使用の有無等を後方視的に調査し、どのような症例に穿刺部の血管攣縮を生じたかを後方視的に検討したいと考え研究を立案しました。</p> <p>この研究から得られる知見により、血管攣縮を生じやすい症例での同検査/治療に対して、事前の処置や準備を行っておくことで速やかな対処が可能となり、安全性が向上する可能性があると考えています。</p> <p>研究の方法は、通常の診療にて発生する医療情報を調査する観察研究であり、当院のみで実施します。研究に期間は、院長承認後より2026年3月31日までを予定しています。</p>
3 研究に用いる情報の取得法および種類	<p>1) 研究対象者背景：年齢・性別・BMI・血液検査結果(Hb/PLT)・動脈硬化リスク(高血圧/糖尿病/脂質異常症/喫煙)・血圧・脈拍数・病変の種類・検査・治療の種類・攣縮血管の径・部位</p> <p>2) 攣縮血管の緩和の有無(血管径で評価)</p> <p>3) 検査・治療合併症</p> <p>4) 圧迫時間</p> <p>5) 長期的な穿刺部合併症(通院可能な間)</p>

4 情報の利用 および提供 開始予定日	2025年2月10日 を予定しています。
5 研究実施体制	<p>[情報管理責任者] 岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 井澤 大輔</p> <p>[情報の提供方法] 当院のみの研究であるため 他機関へ情報を提供することはありません。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 研究で使用する情報は、当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2036年3月までを予定（研究終了より5年間 又は 当該研究の結果の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者：岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 井澤 大輔 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） <p>または</p> <ul style="list-style-type: none"> 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2025年2月6日作成（第1.0版）