

患者さまへ

当院での血管内治療における止血デバイス(ミンクスコントロール)使用時の 穿刺部圧迫時間に関する実態調査

この研究は 通常の診療で得られた記録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実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	2024年4月から2028年12月の期間に、当院にて脳血管内治療を行った際にミンクスコントロールで穿刺部を止血した症例
2 研究目的・ 方法	<p>脳血管内治療では広径シースを用いて、抗凝固療法継続した状態で終了することがあります。この際には、通常の用手圧迫止血では止血が困難であるため、ミンクスコントロールという止血補助器具を使用し、推奨圧迫時間(2分)で用手圧迫を行っても、止血が不十分なために、追加で圧迫を要することもあります。今回、抗凝固療法の中和を行わずにミンクスコントロールで止血を行った際に、止血までの至適圧迫時間を明瞭にし、規定時間内に止血出来なかった要因においても調査を行う計画を立てました。</p> <p>研究の方法は当院のみで行い、通常の診療より得られた医療情報のみを収集する観察研究で行います。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2030年3月31日を予定しています。</p>
3 研究に用いる 情報の種類および 情報収集を開始する 予定日	<p>[収集する情報の種類]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究対象者背景：年齢・性別・BMI・血算(ヘモグロビン量/血小板数)・動脈硬化リスク(高血圧/糖尿病/脂質異常症/喫煙)、手術手技、使用中の抗血栓療法の有無および種類、術中の活性化凝固時間 2) 使用したシースの種類 3) mRS(modified Rankin Scale) 4) その他の術中合併症 <p>[情報収集を開始する予定日]</p> <p>院長による研究実施許可日(2026年2月16日予定)より</p>

<p>4 研究実施体制 および収集した 情報の取り扱い</p>	<p>本研究は当院のみで実施します。他施設への情報提供は行いません。</p> <p>[本研究の責任者] 岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 井澤 大輔</p> <p>[当院における研究情報の管理者] 岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 井澤 大輔</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 本研究では、人体から取得された試料は取り扱いません。 本研究における情報等の保管責任者を設置し、本研究の実施に関わる記録（申請書類の控え、院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、本研究の関連資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を保存します。また、情報等を廃棄する際には、個人情報に注意してシュレッダー処理・焼却（電子データの場合、専用のデータ削除ソフトウェアの利用又は物理的な破壊等、再生不能な状態にして処理）します。</p> <p>[保存期間] 研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間</p>
<p>5 お問い合わせ先</p>	<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> <p>・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> <p>または 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）</p>

2026年2月6日作成（第1.0版）