

「冠動脈造影検査または経皮的冠動脈形成術を施行された患者における、遠位橈骨穿刺を含む穿刺部位別の患者満足度および合併症に関する後向き観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2023 年 9 月 13 日から 2024 年 6 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

虚血性心疾患は先進国の主な死因の一つであり、全世界でカテーテル検査、治療が施行されています。以前は大腿動脈穿刺が主流でしたが、より低侵襲かつ出血合併症抑制のために橈骨動脈穿刺が現在の主流となっております。さらに新たに遠位橈骨動脈からアプローチする方法が出現し、現在では一般的に穿刺部位は、橈骨動脈、上腕動脈、大腿動脈、遠位橈骨動脈の 4 か所が挙げられます。ただこれらの止血成功率、出血合併症、疼痛・しびれ・患者満足度についての差異はまだ明らかではありません。

患者様にとって、より低侵襲で疼痛の少ない検査治療を提供するために、穿刺部位別の疼痛・満足度、合併症率などを調査します。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2019 年 10 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に、冠動脈造影検査または経皮的冠動脈形成術を施行した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、内服薬、血液検査・心電図・エコーなどの検査結果、治療方法、治療結果、シース挿入から圧迫止血にいたるまでの疼痛や満足度のアンケート結果などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出します。また上記期間中に回答頂いた患者様のアンケートのみ使用しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 道明武範 金縄健治
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）