

当院放射線科においてカテーテル検査・治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「大腿動脈シース抜去後の一般病棟看護師による 圧迫解除の安全性についての研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 放射線科 宗友 一晃

1) 研究の背景および目的

カテーテル検査・治療の後には、カテーテルを留置した血管の周囲に出血や血腫、仮性動脈瘤などの合併症が起こることがあり、動脈を圧迫して血を止める処置が必要です。これまで圧迫およびその圧迫を解除する処置は主に医師が行ってきました。しかし近年、医師が行っていた一部の業務を看護師が担当する取り組み（タスクシフト・シェア）が広がっており、圧迫解除も看護師が行うことが可能と定められています。この研究は、圧迫止血を行った患者さんの診療記録を振り返り、看護師が圧迫解除を行った場合の安全性を明らかにすることを目的に行います。これにより、患者さんの安全を確保しながら、より良いチーム医療体制の構築に役立つ可能性があります。

2) 研究対象者

2019 年 6 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までの間に岡山大学病院放射線科（東病棟 5 階）において、大腿動脈穿刺によるカテーテル検査・治療を受け、看護師による圧迫解除を受けられた方 150 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

電子カルテから治療内容やその後の経過に関する情報を集め、合併症発生率やそのリスク因子を後方視的に検討します。この研究のために新たな検査や治療を行うことは一切ありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病名、年齢、性別、BMI(身長、体重)、抗凝固薬・抗血小板薬の内服状況
- ・血液検査データ
- ・カテーテル検査・治療の内容
- ・シース抜去～圧迫解除に関する看護・診療記録

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 IVR センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 IVR センター

氏名：吉原 和歌子

電話：086-235-7712（平日：9時～17時）