

患者さんへ

パークローズ ProGlide を用いた Post closure suture※の当院での臨床成績

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお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。

※Post closure suture とは、大口径シースを抜去時にパークローズ ProGlide という止血デバイスを用いて、血管内縫合を行うことです。

1 研究の対象	2021年11月～2023年11月に当院循環器内科で急性心不全や虚血性心疾患により IMPELLA(循環補助用内心留置型ポンプカテーテル)または PCPS(経皮的心肺補助装置)を挿入し止血デバイスを使用した方、あるいは外科的に止血した方を対象としています。
2 研究目的・方法	当院での止血デバイスパークローズ ProGlide を用いた大口径動脈シースの抜去術の有用性と安全性を確認するために、既に得られている診療録の情報から背景や病歴情報等を調査します。 研究の期間:施設院長許可(2024年5月予定)後～2025年12月
3 情報の利用拒否	情報が当該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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	1 研究対象者背景(年齢、性別、体重、家族歴、喫煙歴、既往歴、24時間以内の心停止など) 2 病歴情報(原疾患、既往歴、シース抜去方法、気管挿管の有無、持続血液濾過透析施行の有無、動脈シース挿入時間、穿刺時エコーの使用、パークローズ ProGlide 使用本数、止血までの時間、抜去日の輸血単位、皮下から穿刺部までの垂直距離、挿入から転帰までの日数、転帰内容など) 3 抜去時・入院中の合併症の有無など 4 合併症発現例の挿入理由、抜去までの経緯、抜去時の画像データなど
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 札幌東徳洲会病院 循環器内科 笠井 悠太郎 (研究責任者) 住所:札幌市東区北33条東14丁目3番1号 電話番号:011-722-1110(代表)