

## 患者さまへ

# 「血管内治療での体外式膜型人工肺および循環補助用心内留置型ポンプカテーテルの経皮的抜去方法の安全性・有効性を検討する多施設後ろ向き研究」

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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2019年9月1日～2025年10月31日の期間中に各研究機関(5項ご参照ください)で体外式膜型人工肺(ECMO)および循環補助用心内留置型ポンプカテーテル(IMPELLA)を使用した方のうち、血管内バルーン拡張と止血器具(Perclose™)を用いた抜去術(抜き取る処置)を受けられた患者さま
2 研究目的・方法	<p>近年、体外式膜型人工肺(ECMO)や循環補助用心内留置型ポンプカテーテル(IMPELLA)といった医療機器を、足の付け根にある動脈(鼠径動脈)から挿入し、治療後に皮膚を切らずに抜去する方法が報告されています。その中でも、「血管内バルーン拡張」と「Perclose™」という止血器具を組み合わせた太い管を血管内に挿入する方法は、手技の成功率が高く、安全性にも優れているとされています。</p> <p>しかしながら、これまでの報告は症例数が限られており、Perclose™を複数使用した場合や、他の止血器具を使用した場合の詳細な情報は十分に明らかになっていません。</p> <p>本研究では、より多くの患者さまを対象に、医療機器の抜去方法について、安全性と有効性を改めて検証します。また、治療結果に影響を与える要因を調査することで、より安全で効果的な使用方法や適応条件を明らかにすることを目指します。さらに、Perclose™を複数使用した場合や、他の止血器具を使用した場合の状況についても検討いたします。</p> <p>この研究を通じて、当該治療法の実際の成績を把握し、今後この治療が必要となる患者さまに対して、より安全で確実な医療を提供できるようになることを目的としています。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2026年1月予定)～2028年12月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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ないので、「7. 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まに不利益が生じることはありません。</p> <p>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。</p>

4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、身長、体重、日常生活動作、病歴、内服薬、手技内容、合併症発症の有無などの治療後の経過、治療前後の血液検査のデータ、退院後の造影検査・超音波検査データ 等
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>湘南鎌倉総合病院                    循環器内科    宮下 紘和(代表機関)</p> <p>総合病院 国保旭中央病院 循環器内科    早川 直樹</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>湘南鎌倉総合病院                    循環器内科    宮下 紘和</p> <p>総合病院 国保旭中央病院 循環器内科    早川 直樹</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>提供を行なう機関の長:</p> <p>当院の院長(情報を提供する機関の長):</p> <p><a href="https://www.skgh.jp/about/greeting/">https://www.skgh.jp/about/greeting/</a></p> <p>患者さまから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した研究対象者識別コードにより管理します。患者さまと研究対象者識別コードを特定するコード番号一覧表は個人情報管理者が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、お名前、ご住所、電話番号、カルテ番号など、患者さまのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さま個人を特定できないようにして情報提供をします。</p>
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
7 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>研究責任者、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>湘南鎌倉総合病院 循環器内科 宮下 紘和</p> <p>住所: 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先: 0467-46-1717</p>