福井県立病院心臓血管外科　第2版
作成日　2024 年 2 月 5 日

研究協力のお願いについて

福井県立病院心臓血管外科では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は，福井県立病院倫理審査委員会の審査を受け、病院長ならびに心臓血管外科長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

パークローズ PROGLIDE®を用いた血管穿刺部止血

２．研究の目的について

2006年に腹部大動脈ステントグラフト内挿術、2008年に胸部大動脈ステントグラフト内挿術が、本邦で薬事承認を得た以降、大動脈瘤や大動脈解離の治療の選択肢の一つとなりました。ステントグラフト内挿術は、大腿動脈からシステムを導入するのみであり、その低侵襲さから急速に普及してきました。従来、大腿動脈からのシステム導入では、通常18Fr（径6mm）以上の大口径シースを用いるため、大腿動脈を直接露出するカットダウン法が行われてきました。しかしながら、カットダウン法は、鼠径部を4～5cm切開して行うため、創部感染、リンパ瘻などの創部合併症が避けられません。パークローズPROGLIDE®は、2020年6月から、8Frを超える大口径シース使用後の大腿動脈の止血への適応が拡大されました。パークローズPROGLIDE®は、5Frから8Frのシースでは1本、8Frを超えるシースでは2本の使用が認められ、ステントグラフト内挿術が穿刺法にて経皮的に施行することが可能となりました。パークローズPROGLIDE®を使用した穿刺法によるステントグラフト内挿術は、切開縫合する創部が全く無く、非常に低侵襲のため、2022年以降、当科でも積極的に取り入れています。

今回、パークローズPROGLIDE®を使用した大口径シースの止血法の有用性を検証し、学術集会・学術論文で報告したいと思います。

３．研究の方法について

2013年1月1日から2026年12月31日までの、パークローズPROGLIDE®を用いた血管穿刺部止血を行った症例を対象とします。その際の画像所見、術中所見、術後合併症の結果などを電子カルテのデータから情報収集します

４．研究期間

承認日から 2026 年 12 月 31 日まで

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、画像所見、術中所見、治療経過、カルテ番号

６．外部への試料・情報の提供・公表

最終的な研究成果はGeneral Thoracic and Cardiovascular Surgeryに投稿予定です。ま

た、中間報告として、第74回　日本胸部外科学会定期学術集会（2024年11月1日～11月4日）に発表予定としています。

７．予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。

８．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなた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番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報など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。

９．研究組織

福井県立病院心臓血管外科　　医長　鷹合真太郎
科長　西田聡

１０．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究における使用機材や抗生剤などの使用薬を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係はありません。

１１．研究への不参加の自由について

試料・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ので、2026年10月1日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

１２．研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：福井県立病院心臓血管外科

研究責任者：鷹合真太郎（福井県立病院　心臓血管外科　医長）
問合せ窓口：福井県立病院　経営管理課　倫理委員会事務局
住所　　：福井県福井市四ツ井2-8-1
電話　　：0776-54-5151（内2043・2047）