

## 研究内容の開示

東京歯科大学市川総合病院の倫理審査委員会が審査を行って承認し、同病院長が実施を許可した下記の研究について、研究の対象者に該当する可能性があって、診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、ご協力いただけても患者さんに不利益は生じません。また、ご協力いただきましても謝礼はございません。

研究課題名	経皮的脳血栓回収術における圧脈波センサ固定とリムホルダーを併用した上肢固定方法の有効性の検討 (倫理審査委員会承認番号：I 2407-2501 )
研究責任者	内視鏡・放射線科 看護師長 岡本 愛
本研究の目的と意義	<p>脳梗塞は、血管が詰まり神経細胞が死滅することで後遺症が残り、患者さんの QOL に影響します。血管の詰まりをとる治療（経皮的脳血栓回収術と言います）を円滑に行うために様々な対応をしています。患者さんが治療中に動かないように、手首にリムホルダーを用いて固定していましたが、動いてしまうことがわかりました。そのため、手と手首が動かないように固定する装具（A ライン固定具）を使用し、固定を強化しました。A ライン固定具は皮膚に密着する面にクッション材が使用されているなど、手首を固定するために安全に配慮された設計となっており、皮膚へのダメージが少なくなります。そこで、従来の固定方法と新たな固定方法を比較し、患者さんが動かずに安全に治療が受けられたかの調査を行うこととしました。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"><div style="text-align: center;"><p>リムホルダー</p></div><div style="text-align: center;"><p>A ライン固定具</p></div><div style="text-align: center;"><p>A ライン固定具+ リムホルダー</p></div></div>
研究の対象になる患者さん	2022 年 1 月 1 日～8 月 30 日、2023 年 1 月 1 日～2023 年 8 月 30 日の間で経皮的脳血栓回収術を受けられた方です。経皮的脳血栓回収術の予定で治療を行い、血栓回収に至らなかった方は除きます。
研究の方法	対象患者さんの過去の診療情報を用いて情報を収集し治療経過や治療効果を解析します。収集したデータは個人情報削除し、個人を

	<p>特定できなくした後に、統計による解析を行います。</p> <p>[取得する情報]</p> <p>治療中の体動の有無、年齢、性別、身長、体重、血液検査の結果</p>
研究を行う期間	<p>この研究の実施が認められてから 2025 年 12 月 31 日までを予定しています。なお、本研究の結果は、個人が特定されない形で国内外の医学・看護関連学会での論文投稿を予定しています。</p>
個人情報取り扱い	<p>対象患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日は削除して、研究用の番号に変えて取り扱いをします（仮名加工情報といいます）。なお、患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日と研究用の番号を照合するための対照表を別に作成して、施設可能な場所で厳重に保管します。</p> <p>この研究成果を発表する場合にも、対象患者さんが特定できる情報を使用することはありません。また、今回取得された試料・情報の二次利用により研究する場合は、改めて倫理審査（新規）の申請を行います。</p>
研究データの保管	<p>この研究において得られた研究対象者の個人情報を厳重に保護します。研究期間中における保管の責任者は研究責任者とします。紙媒体の資料及び電子データ媒体（USB）は、鍵のかかる保管庫にて保管します。</p> <p>保管期間は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までとします。保管期間を過ぎた試料及び資料等については速やかに廃棄します。紙媒体の資料はシュレッダーで裁断し、電子データについてはバックアップ等を含め完全に消去します。</p>
本研究の資金源	<p>この研究に研究費はかかりません。</p>
企業などとの関係	<p>この研究に企業や営利団体は関わっていません。</p>
お問い合わせ先	<p>この研究に協力したくない場合や、研究についてさらにお知りになりたい場合は、下記にご連絡ください。 東京歯科大学市川総合病院内視鏡・放射線科 岡本 愛 047-322-0151 代表</p>
備考	<p>診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されないとお申し出いただいた場合に、ご留意いただきたいことがあります。研究がある程度進んで解析をはじめてから、特定の患者さんの情報を除くことができないことがあります。その点についてあらかじめご承知ください。</p>

以上