

当院で脳梗塞緊急血栓回収術を受けられた患者さんへ

「脳梗塞緊急血栓回収術後の大腿動脈穿刺部出血予防のための取り組みに関する
後ろ向き臨床研究」
についてのお知らせ

(1) 研究の概要

研究期間：倫理委員会認証後から 2025 年 3 月 31 日まで

研究責任者：土浦協同病院 SCU 病棟 看護師 茅場英美子

(2) 研究の目的

脳卒中集中治療室（以下 SCU）では 2022 年の診療報酬改訂によって早期離床リハビリテーション加算の算定が開始され、専従理学療法士配置のもと早期離床を積極的に進めています。脳卒中急性期リハビリテーションに関するガイドラインでは、急性期再開通療法を受けた脳梗塞における適切な離床開始時期は発症後 24～48 時間の間とするのが妥当であると報告されており、治療後 24 時間以降は可及的速やかに離床を進めることが望ましいです。現在、SCU でも穿刺部腫脹により、床上安静期間が延長する症例が存在しますが、原因は定かではありません。この研究の目的は、脳梗塞緊急血栓回収術後、穿刺部の腫脹要因を後方視的に分析することで今後の離床時期を検討することです。

(3) 研究の対象と方法

2019 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日まで、当院で脳梗塞緊急血栓回収術を受けられた患者さんを対象に研究をおこないます。

本研究では、まず、カルテに記載された患者さんの背景や治療内容、治療の経過などを抽出します。そして患者さんを特定出来ないように匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と解析を行います。

患者さん自身に行って頂くことはありません。診療を通じて収集した情報のうち、下記の内容を解析し使用させていただきます。

＜情報収集項目＞

カルテ上に記載・登録された以下の項目：

患者背景(年齢、性別、BMI、抗血小板薬の使用、不穏、意識レベル、ニーブレス使用の有無)、
穿刺部腫脹のタイミング(穿刺後からの時間、体位)

(4) 情報などの保管について

検査結果などの情報は当院所定の保管場所に保存します。情報の保存期間は研究結果が出てから 5 年以上、論文で利用したデータ・情報は 10 年以上保存することに致します。

(5) 予測される結果（利益、不利益）

今回の研究に参加することによって、患者さんに生じる利益・不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は、あくまでも患者さんの自由意志によって行われます。いったん同意されても、その後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって患者さんが不利益を被ることはありません。

(7) 個人情報保護について

得られた情報は、記号化することにより匿名化を行います。これにより発表の際などに個人が特定されることはありません。また、個人情報は施設の中で保管され、匿名化されない個人情報が施設の外に持ち出されることはありません。

患者さんの人権が守られながらきちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（研究者や病院の職員など）が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などでの患者さん個人が特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果は学会発表及び論文掲載で公表する予定です。

(9) 費用について

この研究で発生する費用はありません。また、この研究に参加することにより、患者さんに謝礼が支払われることはありません。

(10) 研究資金および利益相反について

この研究の計画・実施・報告について、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

(11) 問い合わせの連絡先

研究者連絡先：

土浦協同病院 SCU 病棟 看護師 茅場英美子

〒300-0028 茨城県土浦市おおつ野 4-1-1

029-830-3711