

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合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。

① 研究課題名	大腿静脈止血デバイス・VASCADE MVP®の使用開始による術後経過ならびに看護業務において生じた諸変化の検討		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2030 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で不整脈の治療の種類の一つであるカテーテルアブレーション治療（以下アブレーション）を受けられた患者さんを止血方法と対応手順で次の①従来通りの安静解除をうけた患者さん、②バスケットを使用し医師が判断して安静解除した患者さん、③バスケットを使用し看護師によって安静解除を受けた患者さんの 3 つに分けます。		
④ 対象期間	①従来通りの安静解除をうけた患者さん：2023 年 8 月 1 日～2023 年 11 月 30 日 ②バスケットを使用し、医師が判断して安静解除をうけた患者さん：2023 年 12 月 1 日～2024 年 3 月 7 日 ③バスケットを使用し、看護師によって安静解除をうけた患者さん：2024 年 10 月 1 日～2025 年 3 月 24 日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	山口大学医学部附属病院第二内科		
⑦ 研究責任者	氏名	城野 歩美	所属 山口大学医学部附属病院 B 棟 9 階
⑧ 使用する情報等	診療録より後ろ向きにアブレーション入院期間内の情報を収集する。 日常診療の記録から収集する項目について ・患者さん背景 年齢、性別、基礎疾患、アブレーションの適応症、身長、体重、BMI、手術時間、日本老年医学会が発表している臨床虚弱尺度 ・安全性に関わる評価項目 VASCADE®ないし Z 縫合による術直後の止血の成否、術後出血、術後皮下血腫、使用シース（Fr）、抗凝固薬内服の有無、抗血栓薬内服の有無、術後プロタミンの使用・量、最終 ACT 値、術後立位時間、出血、出血後の処置、合併症（穿刺に関連するもの、アブレーション手術全般に関連するもの） ・術後管理の質の変化の評価に関わる項目 苦痛の表出の有無（創部痛、腰痛、頭痛、発熱、不眠、嘔気・嘔吐、膀胱留置カテーテル不快感）、膀胱留置カテーテル抜去時間、鎮痛剤の使用		

	の有無 看護業務の変化に関わる項目 Dr.call(何らかのトラブルについて医師に報告し指示を仰ぐこと)の要否、夜勤での安静解除ならびにケアの要否
⑨ 研究の概要	アブレーションに対して大腿静脈止血デバイス VASCADE®(以下バスケット)が 2023 年から保険適用となりました。当病棟でも保険適応をきっかけにアブレーションの止血に際してバスケットを導入しています。関連した先行研究では、バスケットを使用することで臥床安静時間の短縮とそれに伴う痛みや不快感の減少に対する患者の満足度が著しく向上したとあります。しかし、Z 縫合で止血した時の安静解除とバスケットを使用した時の安静解除の看護業務の内容の変化および患者に与えた影響について診療録、看護記録から後ろ向きに検討したデータはあまり存在しません。そこで、従来通り Z 縫合で止血し、医師立会いの下安静解除した時と、バスケットで止血し、医師の判断で安静解除した時、プロトコル作成後にプロトコルに従って看護師で安静解除した時の看護業務内容の変化および患者さんに与えた影響について、診療録から後ろ向きに比較分析し、これを明らかにしたいと考えました。また、再出血しやすい原因について、安静解除までに出血した患者さんを対象に分析することで導き出すことができれば、必要な患者さんにより密に止血の状態を観察し、より良い看護を提供できる助けになると考えました。 これまでにアブレーション手術をうけた患者さんについて、①従来通りの安静解除をうけた患者さんと、②バスケットを使用し医師が判断して安静解除した患者さん、③バスケットを使用し看護師によって安静解除を受けた患者さんの 3 グループに分けて比較を行います。
⑩ 実施許可	研究の実施許可日 2025 年 6 月 30 日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
⑫ 結果の公表	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。
⑮ 研究の資金源	本研究は看護部の看護研究費を用いて実施します。当該研究で調査する医療機器等に関連する企業から、寄付金の受け入れがないことを報告します。
⑯ 利益相反	本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究

	の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 B 棟 9 階 担当者：城野歩美			
	電話	0836-22-2568	FAX	0836-22-2750