

# 「カテーテルアブレーションにおける新たな止血デバイスの有効性 —より安全で確実な止血法を目指して—」

## 研究実施のお知らせ

### 1. 研究の対象となる方

不整脈の患者さんで、2022年1月1日から2024年12月31日の間にカテーテルアブレーションを受けた方へ

### 2. 研究の目的

不整脈に対するカテーテルアブレーションは年々増加傾向にあります。カテーテル検査・治療後の止血方法にはこれまで用手圧迫による止血方法が行われてきましたが、近年は止血デバイスを用いた止血方法が主流となりつつあります。2022年1月の時点において本邦においては図1で示す止血デバイスが使用可能となっています。特にパークローズに関しては血管に挿入していたカテーテルを抜去する際に、血管を縫合糸を用いて止血することが可能な医療器機であり、動脈だけでなく静脈に対しても適応が通っており、カテーテルアブレーションにおいても大きな口径のシースに対する止血効果が高いことが示されています。術後の合併症の中に穿刺部の合併症があり、安全で確実な止血法はその合併症リスクを低下させることが期待できます。

さらに、本学では術後の安静時間をより短くすることで、患者満足度の向上に繋がることを期待して、パークローズを使用した場合にはアンケート調査を行うことで、安全かつ満足度の高いカテーテル治療を提供できると考えています。

本研究の目的は、不整脈と診断されカテーテルアブレーションを受けられた患者さんにおいて、カテーテルアブレーション後の止血方法にパークローズを用いて、その有効性・安全性を検証することです。本研究によって、有効性・安全性が示されれば、術後の再出血や感染などの合併症の軽減が期待されます。

### 3. 研究の方法

当院でカテーテルアブレーションを実施した患者さんを対象とし、入院中に行ったアンケート調査および穿刺部の記録に関して診療情報を収集します。

### 4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2025年12月31日

## 5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療情報、検査データ

試料：該当なし

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

この研究は以下の責任者のもとで実施します。試料・情報の利用者は内科学講座循環器内科学教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学 内科学講座循環器内科学教室

須藤 光司

## 8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人 山梨大学

## 9. 個人情報の取扱いについて

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。国が定めた倫理指針（「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。

## 10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、山梨大学内科学教室循環器内科学教室の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

山梨大学の研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

## 11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 内科学講座循環器内科学教室

臨床助教 須藤 洸司

メールアドレス：ksudo@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9590