

作成日 2025 年 09 月 18 日
(最終更新日 2025 年 11 月 27 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : C-368

課題名 : 末梢血管治療 (EVT) の穿刺部位の違いが患者・看護師に与える影響について

1. 研究の対象

2023 年 8 月 1 日～2024 年 6 月 30 日に当院で末梢血管治療を受けられた患者様と、同期間に 2 階西病棟に勤務した看護師

2. 研究期間

承認日～2026年3月6日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 承認日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

当院2階西病棟は循環器内科を主とした内科の急性期病棟です。心臓カテーテル検査、経皮的冠動脈形成術(PCI)をはじめとして、冠動脈を起因とした循環器疾患に対する検査・治療を行う患者様を多く受け入れています。高齢化の進む地域に位置していることもあり、生活習慣に加え、加齢に伴う要因も大きい末梢血管疾患〔閉塞性動脈硬化症(ASO)、重症虚血肢(CLTI)、上肢虚血、急性動脈閉鎖など〕に対する末梢血管治療(EVT)が行われる症例も少なくありません。従来EVTといえば、左右いずれかの大腿動脈(FA)からアプローチするカテーテルが主流でしたが、近年ではTrans ankle intervention(TAI)と呼ばれる、抗脛骨動脈(PTA)、前脛骨動脈(ATA)、足背動脈(DPA)からアプローチされるカテーテルの症例もみられるようになりました。TAIはFA穿刺と比べて、安静度制限の解除が早く、穿刺部の止血が得られやすい、血腫形成などの合併症も少ないなど、患者様負担の軽減に期待が寄せられています。今回、TAI、FA穿刺のそれぞれが観血的な処置であり、患者の疼痛の自覚に差が生じるのであろうかという疑問が生じました。

前処置に関してTAIとFA穿刺を比較すると、FA穿刺は剃毛を要するくらいで、その他の準備に差異はありません。また、術後の観察項目に関しても、穿刺部の状態、基本的なバイタルサインの測定頻度、輸液管理などにも違いはありません。しかし安静度の解除に時間がかかるFA穿刺は、座位が許されない時間では、食事介助が必要となったり、認知症のある方を安全に管理することに困難を感じたりするなどの経験もあり、FA穿刺は看護度が高いと考えられます。術後、穿刺部からの出血や血腫など、術後合併症の出現リスクについて考えても、TAIの方が、より安全に術後を過ごせるという印象を持っています。

上記に関して、2023年には当院循環器内科 和田医師によって、「下肢閉塞性動脈硬化症疾患におけるTrans ankle interventionがもたらす患者ストレスの低減効果と看護業務改善に対する検討」というテーマで研究が行われ、患者様・看護師を対象にアンケートが実施されました。今回、同医師による許可のもと、そこで実施されたアンケート結果を二次利用し、業務改善の一環としてデータ集計し、看護師からの視点でEVT看護の現状を明らかにすることで、今後の病棟業務の向上につなげたいと考えています。

5. 研究方法

先行研究である「下肢閉塞性動脈硬化症疾患におけるTrans ankle interventionがもたらす患者ストレスの低減効果と看護業務改善に対する検討」で使用されたアンケートを二次利用し、結果を集計し考察します。アンケートの概要に関しまして、EVTを受けた患者様に術中、術後の疼痛、精神的苦痛、日常生活動作に関する設問を聴取しています。また、EVTを受けた患者様を担当した看護師に対しても、排泄、食事、疼痛管理、穿刺部ケア、ナースコール対応、合併症対応などに関する設問が聴取されています。患者様用、看護師用のアンケートは、疼痛、負担の程度などの各設問を0から10の数字で選択する方式で、それを設問ごとに集計し結果を考察します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

患者様対象アンケート

- 1) 術中疼痛の評価
- 2) 術後穿刺部疼痛の評価
- 3) 術後の安静度の辛さの評価
- 4) 術後食事のしにくさの評価
- 5) 術後排泄のしにくさの評価
- 6) 術後眠りにくさの評価
- 7) 翌日の歩きにくさの評価
- 8) 治療の満足度に関する評価

看護師対象アンケート

- 1) 排泄ケアのしやすさの評価
- 2) 食事ケアのしやすさの評価
- 3) 疼痛ケアのしやすさの評価
- 4) 穿刺部ケアのしやすさの評価
- 5) 術後ナースコール対応の評価
- 6) 術後合併症トラブルの対応に関する評価
- 7) 担当した症例の看護度に関する評価

試料：患者様対象アンケート、看護師対象アンケート

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

研究費は使用していません。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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ください。
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ください。

また、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すので、下記の連絡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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター 看護部 川田 慎一
住所：京都府南丹市八木町八木上野 25
連絡先：0771-42-2510

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合