

# 静岡赤十字病院を受診された患者さんへ

ver. 1.2

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供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下さい。

承認番号 研究課題名	NO. 2022-06 「親水性ガイドワイヤ遺残事故再発防止のための院内実態調査」
当院の実施責任者及び職名	実施責任者 第二産婦人科 部長 市川義一 職名 医師
多機関共同研究の場合 研究代表（責任）者	研究代表者 静岡赤十字病院 第二産婦人科 部長 市川義一 分担研究者 静岡赤十字病院 放射線科 部長 小林成司
研究期間（西暦）	2017年1月1日～2026年12月31日（調査対象期間）
対象期間（西暦）	アンケート調査実施期間：2022年4月1日～2022年4月11日 カルテ調査等対象期間：2017年1月1日～2026年12月31日
研究の目的	<p>親水性ガイドワイヤは様々な穿孔手技の際に、意図した場所に安全にカテーテルを留置する際に用いられる医療器材ですが、ガイドワイヤが断裂した場合、体内に遺残する事故が発生することが起こり得ます。</p> <p>特に親水性ガイドワイヤを金属穿孔針との組み合わせで用いた場合には、ガイドワイヤの親水性コートの剥離遺残や断裂が生じることが知られており、同様の事故が複数報告されていることから、当院における同組み合わせでの使用実態を把握する必要があります。</p> <p>過去の報告は個別の遺残事例の症例報告にとどまっており、親水性ガイドワイヤの適切な取り扱いに対する医療者の知識習得率や周知状況に関する報告はないため、これらの実態の把握および周知は、医療における安全管理および対策の策定に非常に重要な意味を持ちます。</p>
研究の内容	親水性ガイドワイヤの使用実態ならびに医師の知識についての実態調査のために実施したアンケート調査の結果を用いて研究いたします。また、2022年4月アンケート実施以前の親水性

	<p>ガイドワイヤを用いて実施された穿刺手技、2022年4月アンケート実施以降の同手技を検索し、後方視的に使用状況や遺残の発生についての調査検証を行います。</p> <p>本調査はガイドワイヤ遺残を防止するためのワーキンググループの活動として行われたものですが、添付文書およびパッケージへの禁忌記載があるにも関わらず同様の事故が複数の医療機関から繰り返し報告されていることから、今回の調査で得た結果を公表し、広く注意喚起を行うことは、医学的・倫理的意義は大きく、患者の安全性の向上に貢献できると考え、調査研究として継続することといたしました。</p> <p>本研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月10日）」に準じて計画され、静岡赤十字病院倫理委員会における審査を受け、令和4年5月10日付で承認を得て実施されています。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>電子カルテから取得した情報およびアンケートの個人情報（患者・医師）は削除し、対照表は保持しない（連結不可能匿名化）形で情報収集・解析を行います。医師が一人しかいない診療科に関しては、診療科による層別化などを行った場合に、回答者が特定できてしまう可能性があるため、このような解析結果になった場合には、単独診療科としての結果の記述は行わず、複合診療科名（外科系診療科、内科系診療科など）を用いることで個人（患者・医師）が類推できないようにいたします。</p> <p>診療録を用いた後方視的調査研究のため、同意書の取得は行わず本文書を病院ホームページに記載することにより、オプトアウトの機会を保障する形で実施いたします。</p>
<p>問い合わせ先 (拒否等受付窓口)</p>	<p>本研究についてご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。</p> <p><b>【研究代表者】</b>      所属：静岡赤十字病院 産婦人科      氏名：市川 義一      住所：静岡県静岡市葵区追手町 8-2</p>

電話：054-254-4311（代表）