2023年３月６日

「EVUS 手技にエコーガイドロボットを用いる際の カテーテル治療室内の環境調査」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
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申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞
当院では、足の動脈に病気がある患者さんに対して血管内治療（カテーテル治療）を行っていますが、「EVUS 手技」とは、体の外から足に直接皮膚の上から超音波をあてて血管の中を確認し血管内治療を行う方法です。血管内治療を行うときには、治療する血管の中の状態を確認するために、造影剤を流して放射線で撮影したり、血管の中に超音波を出すカテーテルを挿入してエコーを見たりします。放射線で撮影をすると、多少なりとも患者さんの体にも「被ばく」といった負担を掛けることになります。また、血管の中に超音波を出すカテーテルを挿入するよりも体の外からエコーを当てる方がより患者さんへの負担が少なくなることから、新たに血管の中の状態を確認する方法が保険診療で行えるようになりました。このロボットは高さが約 120cm とやや大きいため、この調査では、血管内治療を行う手術室にこのロボットを設置した場合に、患者さんへの治療を行う医師等の動きを妨げる恐れはないか、他の機材に意図せぬ影響を及ぼさないかといった環境に関する調査を行います。もし影響が及ぶことが確認された場合には、エコーガイドロボットの改良に向けて原因を特定し、開発した会社に情報を提供します。

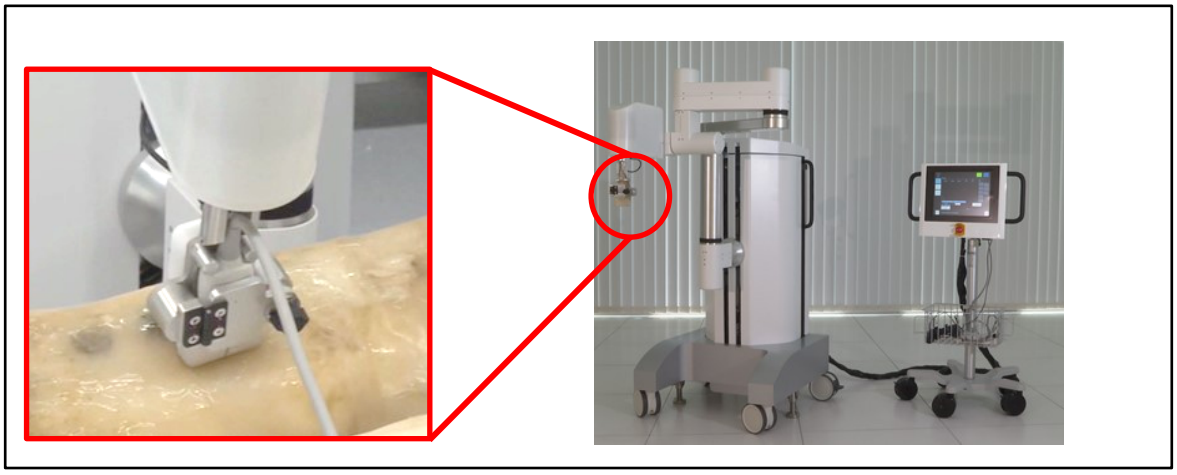

図１　エコーガイドロボット

＜研究の目的＞
EVUS 手技にエコーガイドロボットを使った際の治療環境への影響度合いを調査すること。

＜研究責任者・研究組織＞
京都桂病院　副院長・心臓血管センター 所長 中村 茂

2023年３月６日

＜対象となる患者さん＞
当院にて血管内治療（カテーテル治療）を受けた患者さんのうち、図１に示したエコーガイドロボットを用いた治療を受けた方が対象となります。

＜研究期間＞2024年２月28日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
血管内治療中の手術室内の環境について医師等が調査します。結果は調査用紙に記入され、エコーガイドロボットを貸出した企業に提出されます。

＜個人情報の取り扱い＞
この調査では患者さんの個人情報を使用しません。

＜研究成果の発表について＞
調査終了後にその結果を取りまとめて学会や学術誌に公表することがありますが、この調査では患者さんの個人を特定する情報は一切使用しません。プライバシーは守られます。

＜データ提供による利益と不利益＞
この調査に協力を頂いた場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。この調査にご協力を頂く事で、予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

＜データ利用の拒否と中止＞
あなたが受けた治療中の手術室内の環境に関する情報の提供を望まない場合は下記問い合わせ先までご連絡ください。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
この調査に必要となる備品等は、エコーガイドロボットを開発した朝日インテック株式会社から提供されます。

＜問い合わせ先＞
本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

京都桂病院
住所：京都市西京区山田平尾町17番地
電話：075-391-5811(代表)
責任医師：副院長・心臓血管センター所長　中村　茂