

【対象：大腿動脈穿刺により経皮的心血管インターベンションを受けられ、経皮的血管形成術用穿刺部止血材料による止血をされた患者様へのお知らせ】

当院では、近畿大学医学部奈良病院倫理委員会の承認を得て、「大腿動脈穿刺法による経皮的心血管インターベンション患者の経皮的血管形成術用穿刺部止血材料（エクソシール）による止血時の凝固時間（ACT）の短縮についての臨床研究」を行います。

経皮的血管形成術用穿刺部止血材料による穿刺部閉鎖術前に抗凝固能が過度に亢進している場合に、プロタミンを用いてそれを減弱させ、安全に止血することを行いますが、過度に抗凝固能が抑制されると今度は治療したばかりの冠動脈に閉塞機転が働くこともあるため、プロタミンの使用量を適切に行うことが重要です。そこで本調査研究では患者背景や手技内容により、適切なプロタミン用量を見いだすことを目的としています。

対象は、大腿動脈穿刺により経皮的心血管インターベンションを施行後、活性化凝固時間（ACT）値が 300 秒以上のため、プロタミンを用いて ACT を減少させた後、経皮的血管形成術用穿刺部止血材料による止血を施行した患者様です。

調査方法はプロタミン使用前後の ACT 値の変化について、カルテおよび血管造影の記録から関連する臨床的因子を知るため、統計的解析を用いて後ろ向きに分析します。

当院での調査期間は 2013 年 2 月から 2025 年 3 月までの予定です。

1. 本研究は治療に関する介入はなく、個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。ACT 測定は通常手術の施行時に行われている検査であり、穿刺道具や穿刺部止血材料から採取される血液を用いますので、新たに針を刺すことはありません。
2. 試験への不参加や、参加取りやめを希望される方は下記までご一報くださいますようお願いいたします。情報は削除されます。

問い合わせ先：近畿大学医学部奈良病院 循環器内科 教授 城谷 学

TEL：0743-77-0880

FAX：0743-77-0890