

2024 年 2 月 21 日

琉球大学病院を受診された患者さまへ

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ください。

研究課題名	琉球大学病院における CV ポートインシデントの要因に関する後ろ向き研究
当院の研究責任者 所属・職名・氏名	琉球大学病院 安全管理対策室 特命助教 西平 淳子
本研究の目的	CV ポート（完全皮下埋め込み式中心静脈カテーテル）は、薬剤の静脈投与を繰り返し必要とする患者さまの負担を軽減するための皮下埋め込み式器具です。便利で安全ということで一般的にも普及している器具です。便利な反面、使用していると不具合（感染症、閉塞(詰まり)、折れ曲がり、断裂(折れ)等）が一定数発生することも知られています。当院の CV ポートの新規挿入件数は 2014 年 48 件／年であったところ、2020 年 76 件／年と増加傾向にあり、今後不具合事例も増えることが予想されます。特に断裂現象は発生した場合、不整脈などの生命に直結する合併症を生じる怖れがあります。本研究は、院内の CV ポート現状を把握して問題点をあげ、その要因を調査して対策を立てて実施することで、断裂の発生を減少させることや、万一の発生時にも速やかに対応できることを目的としています。
調査データ 該当期間	西暦 2014 年 4 月より 2020 年 10 月までの間に、当院で CV ポートを挿入した方の情報を調査対象とします。 研究期間：倫理審査委員会承認日～2029 年 3 月 31 日まで
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さま 上記期間内に当院で CV ポートを挿入した方 ●利用する情報 ①生年月、性別、穿刺静脈部位、挿入期間、使用製品製造元、製品材質、製品構造 ②抜去事由、抜去の必要性が発見された症状、発見から抜去までの期間、断裂部分の性状
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。また、本研究で得たデータを別の研究で利用する可能性がありますが、その場合は、あらかじめ倫理審査委員会に審査申請を行います。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒903-0215 沖縄県西原町字上原 207 番地 琉球大学病院 安全管理対策室 電話：098-895-3331（琉球大学病院）内線（1378） 担当者：安全管理対策室 特命助教 西平 淳子
備考	ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、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せんので、上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。ただし解析・発表後は研究対象から除外することはできません。