

2020年02月12日

化学療法目的に留置された皮下埋め込み型中心静脈 ポート感染のリスク因子に関する検討

京都第一赤十字病院呼吸器内科では、化学療法目的に留置された皮下埋め込み型中心静脈ポート感染のリスク因子に関する検討を行う臨床研究を行っております。実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

皮下埋め込み型中心静脈ポート（以下、CVポート）は、化学療法や中心静脈栄養を目的として留置される血管アクセスデバイスの一つです。CVポートに関連した合併症の中で、感染症は比較的頻度が高く、重症化することもあるため重要です。CVポートを化学療法に用いた場合は、中心静脈栄養に用いた場合よりも感染率が低いとされていますが、これまで、化学療法目的にCVポートを留置されたがん患者様における感染リスク因子についての検討は十分にはなされていません。化学療法目的にCVポートを留置された症例における感染合併症のリスク因子について後方視的に検討を行います。

研究の方法

対象となる方について

2017年1月1日からの2年間で化学療法目的にCVポートを留置された患者様を対象とします。

研究期間：

調査対象期間：2017年1月1日から2019年12月31日まで

データ収集・解析期間：倫理審査委員会承認後から2020年12月31日

方法

化学療法目的にCVポートを留置された症例に対し、感染合併症のリスク因子について後方視的に検討を行います。

研究に用いる試料・情報について

情報：患者背景、既往歴など診療録の情報、画像、血液データ、細菌検査

個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研

究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は個人情報管理者および個人情報分担管理者の責任の下、厳重な管理を行います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は学会・論文発表後 5 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。ただし、他の研究への応用の可能性について承諾をいただいた試料については引き続き厳重に保管され、新たな研究への再利用について、倫理審査委員会においてその可否が審査されます。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都第一赤十字病院 呼吸器内科学 部長 平岡 範也
医員 濱島 良介

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2020年12月31日までに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。

京都第一赤十字病院 呼吸器内科

職・氏名 医員 濱島 良介 電話：075-561-1121