

**2012 年 12 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に、
当院で体外式カフ付き中心静脈カテーテル挿入術の手術を受けた方へ**

研究実施のお知らせ

研究の題名：小児悪性腫瘍患者に対する、体外式カフ付き中心静脈カテーテル挿入術とカテーテル関連血流感染症の発症に関する検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2020 年 12 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部 外科学講座第 2 教室 助教 蓮田 憲夫

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

小児悪性腫瘍において、体外式カフ付き中心静脈カテーテルは薬剤を確実に投与するための経路として重要です。長期にわたる治療期間中にカテーテル関連血流感染症をしばしば認めます。カテーテル挿入手術におけるカテーテル関連血流感染症の危険因子を割り出すことで、今後の発症を最小限にすることを目的としています。

【研究の方法について】

診療録情報をもとに、術前 1 か月以内の CRBSI 発症の有無、同時手術の有無、手術直前の好中球数、リンパ球数、血小板数、CRP 値、術前化学療法の有無、GCSF 投与の有無、手術時間、出血量、術中合併症の有無、術後合併症の有無、化学療法開始までの期間について検討します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

小児悪性腫瘍の患者さんで、2012 年 12 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に体外式カフ付き中心静脈カテーテル挿入術の治療を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部外科学講座第 2 教室の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護

し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

（利益相反がない場合の記載例）

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部外科学講座第2教室

助教 蓮田 憲夫

メールアドレス：norioh@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9682