

受付番号： 2018-1-547

課題名：重症患者における末梢静脈カテーテルによる静脈炎の発生頻度とそのリスク因子の検討

1. 研究の対象

2018年1月1日から2018年3月31日までの期間に当院ICUに入室した全ての方を対象にしています。

2. 研究期間

2017年10月から2019年3月31日

3. 研究目的

この研究は、治療に必要な静脈カテーテルが患者に与える影響を、集中治療室に入室した重症患者の背景(年齢、性別、入室理由、重症度など)、静脈路の種類、投与薬剤、等の基礎データを収集し、静脈炎を主体とする合併症の発生頻度と危険因子を調査する前向きな観察研究です。

4. 研究方法

研究者が診療録情報をもとに静脈カテーテル関連のデータを選び、静脈炎などの合併症を引き起こすリスクをコンピュータ解析を行い検討する研究です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。年齢、性別、既往歴、入院理由、重症度、入室時診断、カテーテル挿入部の診察所見、投与薬剤、転帰(退院、転院、死亡など) 等

6. 外部への試料・情報の提供

患者情報は本研究用のオンラインデータ登録システムに速やかに記入します。薬剤情報はプリントアウトした紙を患者ごとにまとめて、データマネジメントセンターに郵送します。

7. 研究組織

亀田総合病院：安田英人、近藤夏樹
宝塚市立病院：小林敦子
山形大学医学部附属病院：森兼敬太
武蔵野赤十字病院：岸原悠貴
自治医大さいたま医療センター：讃井将満
京都医療センター：西山慶
藤田衛生保健大学：藤井健一郎
広島大学病院：志馬伸朗
仙台市立病院：安藤幸吉
湘南鎌倉病院：小室哲哉
堺市立病院：熊澤淳史
高知大学医学部附属病院：谷田部智昭
日本赤十字社和歌山医療センター：小谷祐樹
沖縄県立中部病院：中山泉
神戸市立神戸医療センター中央市民病院：瀬尾龍太郎

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL 022-717-7321
東北大学病院集中治療部 志賀 卓弥（研究責任者）

研究代表者：

亀田総合病院集中治療科 安田 英人

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合