

臨床研究へのご協力をお願い

研究名称「中心静脈カテーテル実施記録の効能に関する研究」

1. 研究の背景・目的

中心静脈カテーテルは、手足などの細い静脈への点滴が困難な、抗癌剤や高カロリー輸液などの点滴や、透析や心臓内圧測定などの用途により、中心静脈という太い静脈に留置するための専用のカテーテルです。中心静脈は体の奥深い場所にある事が多く、その挿入に際して、死亡も含む重篤な合併症が発生しえます。横浜医療センターでは、2012年より医療安全全国共同行動“いのちをまもるパートナーズ”の行動目標の一つである「中心静脈カテーテル穿刺挿入手技に関する安全指針の順守（行動目標 3b）」に公式に参加登録したことを契機に、中心静脈カテーテル実施記録に基づく中心静脈カテーテル穿刺の管理を開始しました。

本研究は、中心静脈カテーテル実施記録の効能について評価する事を目的とした研究です。

2. 研究の方法

2013年4月～2014年3月に横浜医療センターで中心静脈カテーテル穿刺を行い、実施記録が提出された患者さんを対象とします。対象となる患者さんについて、以下の実施記録項目を利用させていただきたいと存じます。参照した実施記録項目は、院内の中心静脈カテーテル穿刺の管理の他、学会発表や論文報告に使用する予定です。本研究に関連して、研究目的の受診や血液尿検査等はありません。

[観察項目]

中心静脈カテーテル件数、挿入結果、挿入状況、合併症発生頻度、合併症内容、マキシマムバリアプリコーション施行率、穿刺部位、穿刺回数、穿刺補助、同意書取得率

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は過去に行われた通常の保険診療での診療情報を利用いたしますので、研究に関連した負担やリスクはありません。本研究で得られる知見は、中心静脈カテーテルのより適切な管理に寄与する可能性があります。

4. 本研究へのご協力方法について

特にお申し出が無い場合は、本研究の趣旨をご理解いただいたものと判断して研究を進めさせていただきます。本研究に際して、過去の診療情報の参照についてご同意いただけない場合はいつでもご連絡下さい。不同意のお申し出は随時可能です。その際には、当センター内で不同意の意思を確認するため、大変にお手数ながら不同意申出書のご提出をお願いする事になりますが、ご協力ほど宜しくお願いいたします。お申出の前にすでに公表された研究結果等はご了承いただく形になりますので、ご理解いただければと存じます。また、不同意された場合も、対象者の方の治療や疾患管理に不利益は生じませんのでご安心下さい。

5. 個人情報の取扱い

対象者の身元のプライバシー保護は配慮されます。報告書、学会発表、医学論文など、横浜医療センター外の施設に資料・情報を提供する場合は、研究対象者の個人情報（研究対象者名、住所、電話番号、カルテ番号など）は記載せず、連結可能匿名化された研究対象者識別コード（匿名化 ID）を記載します。登録された患者の同定や照会は、研究対象者識別コード（匿名化 ID）を用いて対応いたします。プライバシー保護には十分に配慮いたしますので、ご安心下さい。

本研究に関連する文書や情報は一定期間（研究終了後 5 年または研究結果公表後 3 年）保管した後、シュレッダー等で個人情報に注意しながら破棄いたします。

6. 研究の資金源等、研究に係る利益相反について

本研究は、横浜医療センター臨床研究部の研究費を資金源として行います。特定企業との特別利害関係（利益相反と言います）は生じません。

7. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がない旨

本研究に関連した経済的負担は生じません。また、本研究に関連した謝礼等はありません。

8. 将来、特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある旨及び想定される帰属先

この臨床研究の成果により特許権などが生み出される可能性があります。その権利などの帰属先は国立病院機構または横浜医療センターとなり、対象者の方には属しません。

9. 横浜医療センター倫理委員会の承認を受けている旨

本研究は横浜医療センター倫理委員会の承認を受けております。

10. いつでも相談窓口にご相談下さい

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、いつでも研究責任者までご連絡ください。

作成日 平成 29 年 3 月 1 日

研究責任者

国立病院機構横浜医療センター 循環器内科 網代洋一

連絡先：045-851-2621（代表）