

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

点滴治療を受けた泌尿器科入院患者さんへ 研究協力のお願について

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、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2024 年 2 月に泌尿器科に入院し、点滴治療を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名	ミッドラインカテーテルの有用性の検討
研究期間	承認日～ 2029 年 12 月 31 日
目標数	全体 150 例

様々な治療の際に末梢静脈カテーテルを留置して点滴を行います。しかし、末梢静脈カテーテルは留置できる期間が短く、薬剤漏れのリスクもあります。長期間の留置が必要な場合は末梢挿入型中心静脈カテーテルという長いカテーテルを留置しますが、問題点として出血、感染、気胸、先端位置異常などの合併症の頻度が高いことがあげられます。先端が中心静脈に到達しない長さ 7.5～20cm の末梢静脈カテーテルはミッドラインカテーテルと呼ばれ海外では広く利用されているが、日本ではほとんど使用されていません。本研究では、抗癌剤投与や末期癌患者など長期間の点滴が必要となる患者に対してミッドラインカテーテルを使用し、その留置可能期間、合併症の頻度などについて検討することを目的とします。

3. 研究の目的・方法について

ミッドラインカテーテルの留置可能期間や合併症の頻度をデータとして集積し、末梢静脈カテーテルや末梢挿入型中心静脈カテーテルを留置した患者と比較検討します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

- ① 患者背景：性別，生年月日，年齢(登録時)，入院時病名，病理組織学的診断，診断時病期分類(TNM 分類)，既往歴，治療歴
- ② ECOG の Performance Status (PS)
- ③ 理学的検査：身長，体重
- ④ カテーテル留置による合併症
- ⑤ 漏れや感染などの合併症によってカテーテル抜去となるまでの期間
- ⑥ カテーテル抜去もしくは治療終了により抜去するまでの期間

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

7. 研究組織

金沢大学における研究実施体制

研究代表者	附属病院泌尿器科	助教	岩本大旭
研究分担者	医薬保健研究域医学系	教授	溝上敦
研究分担者	医薬保健研究域医学系	准教授	泉浩二
研究分担者	附属病院泌尿器科	講師	重原一慶
研究分担者	附属病院泌尿器科	講師	野原隆弘
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	川口昌平
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	八重樫洋
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	内藤伶奈人
研究分担者	附属病院泌尿器科	特任助教	牧野友幸
研究分担者	附属病院泌尿器科	特任助教	加納洋
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	神島泰樹
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	福田理恵
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	青山周平
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	鳥海蓮
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	中川竜之介
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	倉内大門
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	纈纈佳樹
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	新澤玲
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	瀧本篤弥
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	稲葉貴宏
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	川原徹也

個人情報管理者：森田 真希

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し

支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究実施責任者

金沢大学附属病院・泌尿器科 助教 岩本 大旭（責任者）

住所：〒920-8640 石川県金沢市宝町13-1

電話：076-265-2393 FAX：076-222-6726