

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 中心静脈カテーテル・ポートの安全性・有効性に関する研究

・はじめに

中心静脈(CV)は心臓に最も近く、直接心臓へ流入する太い静脈です。2週間以上、口からの栄養摂取が不可能で経鼻胃管などによる経管栄養法も困難な場合、あるいは手足の末梢血管が確保できない場合などには、中心静脈へ細い管(カテーテルと呼びます)を挿入して点滴をすることがあります。また、留置期間が長くなる場合はCVポートを留置することもあります。CVポートとはCVにカテーテルを入れて、胸や腕の皮下に円盤状のタンク(ポート)を埋め込み、カテーテルと接続することで確実に太い静脈に点滴を行うことができ、繰り返し穿刺使用できる医療器具です。

通常の末梢静脈(腕や足の静脈)からの点滴は高濃度の輸液や特殊な薬剤の投与を行なった場合に閉塞や炎症の原因となります。CVは血管が太く、血流も豊富なため、CVカテーテル・ポートではこれらの合併症が起こりにくく、輸液や薬剤投与を安定して行うことが可能です。現在当院ではCVカテーテル・ポートの留置をX線透視下や超音波ガイド下に行なっています。この方法により従来のランドマーク法(解剖学的知識に基づいて血管を刺す方法)よりも安全に挿入が可能となりましたが、それでも重篤な合併症の報告もあり、2016年には「日本医療安全調査機構」から「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」が報告されています。この報告により全国的に末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)が普及し、当院でもPICCや上腕留置型CVポートの施行数が増加しています。このようにCVカテーテル・ポートを取り巻く環境は変化していますが、留置法や留置部位の違いによる安全性や開存率などの有効性に関する報告は未だに限られています。

今回、私たちはこれまでに当院でCVカテーテル・ポートの留置が行われた患者さんについて調べ、統計学的に解析し、CVカテーテル・ポート留置の安全性や有効性を検討します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院核医学科で CV カテーテル・ポート留置術を受けられた方の診療情報、採血データ、画像データを用いて合併症の頻度、カテーテルの閉塞や感染の有無を調べます。この結果を解析して合併症やカテーテルの閉塞/感染にどのような要因が影響しているかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2008 年 4 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までに CV カテーテル・ポート留置術（PICC や上腕ポートも含む）を受けられた方のうち、核医学科で手技を行なった患者さん、約 3000 名を対象に致します。外来や病棟にて主治医や救急医によって手技を行われた方は対象となりません（核医学科では血管造影室にて手技を行なっています）。核医学科で手技が行われた場合は手技の成否に関わらず全例が対象となります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

対象が未成年、十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者、病名に対する配慮が必要な成年者、既に亡くなった方の場合は後見人やご遺族が代諾者となります。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026 年 8 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院核医学科で CV カテーテル・ポート留置術を受けられた方の診療情報、血液データ（末梢血液一般、生化学検査、血液凝固）、画像データを用いて合併症の頻度、カテーテルの閉塞や感染の有無を調べます。この結果を解析して合併症やカテーテルの閉塞/感染にどのような要因が影響しているかを考察します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることが

できる利益はありませんが、将来研究成果はCVカテーテル・ポート留置術の安全性向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部核医学科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学サーバー内に保管します。本研究で使用される資料は、電子カルテ情報や画像情報であるため、研究終了後も通常の医療情報保存方法に従って管理・保存されます。

ただし、研究のために収集した情報には登録番号を付与し対応表を作成した上で個人情報は削除します。情報処理（統計解析等）は画像診療部内のパソコンで行い、作成したデータファイルは暗号化します。対応表は画像診療部医局内の鍵付きキャビネット内に保管します。対応表を盗難される可能性があります。画像診療部入り口はパスワードロックされており、関係者以外の立ち入りは制限されています。対応表は研究終了後5年間保存し、シュレッダーにて廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究にかかる資金源：研究者自己資金。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか

公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 核医学科・放射線部が行います。
この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科・教授
氏名：対馬 義人
連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線科・助教
氏名：渋谷 圭
連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部・助教
氏名：徳江 浩之
連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科・医員
氏名：熊坂 創真
連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科・シニアレジ

デント

氏名：吉原 晃生

連絡先：027-220-8612

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記の通りです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部・助教

氏名：徳江 浩之

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-7111

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法