

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 中心静脈ポートを造設し、抗がん薬を投与した事のある患者の実態調査

・はじめに

がん化学療法の治療には、治療内容や患者さんの血管の状態により、末梢ラインから投与、中心静脈ポートからの投与、PICCからの投与など、様々な投与方法があります。抗がん薬の治療内容により、初めから中心静脈ポートを造設して治療する患者さんもいれば、末梢での血管ラインが困難となり、中心静脈ポートを作成する患者さんもいます。そのため、血管確保が困難になった時、どのタイミングで造設することが患者さんの苦痛の軽減につながるのか、明確な指針はなく、各診療科ごとに造設のタイミングが異なります。

今回、私たちは中心静脈ポートがどのような理由で挿入されているのかを調べ、統計学的に解析し、患者さんが最適な時期に中心静脈ポートが造設できるよう、新たな中心静脈ポートの造設のタイミングについての可能性を探ります。

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、投薬内容、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で中心静脈ポートを造設された患者さんについて、疾患、造設の目的や導入時期を調べます。この結果と実際に造設し治療している患者さんとの内容を比較し、患者さんが末梢ライン確保時の苦痛の軽減が図れるよう、医療従事者が中心静脈ポート造設のタイミングを的確に判断し、患者さんへ情報提供できることを目的としています。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院の核医学科において2015年4月1日から2019年3月31日に中心静脈ポートを造設した患者さんの、20歳以上の全ての方を対象に致します。

対象となることを希望されない方、代諾者の方(研究対象者の意思及び利益を代弁できる研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族

又はそれら近親者に準ずると考えられる方は、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試料または情報は、研究には使用しません。

・ **研究期間**

研究を行う期間は学部等の長承認日より2026年3月31日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

病歴、治療歴、年齢、性別、中心静脈ポートの位置、導入、中心静脈ポート合併症を研究のための情報として用います。

・ **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通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のできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は抗がん薬導入患者さんが、適切な時期に中心静脈ポート造設でき、末梢ラインが困難になる前に安心して治療継続できる可能性があると考えています。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 外来化学療法センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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、紙媒体はファイルに綴じて保管し、電子媒体は暗号化できるハードディスク記憶媒体を用いてデータ管理を行い、当院の研究責任者、角田明美が責任をもって外来化学療法センター内の鍵のかかる保管庫で保管し、研究終了後は10年間保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（紙媒体はシュレッターにかけ破棄。電子媒体のデータは、データ抹消ソフトを用いて削除）いたします。本研究で得られた資料等を二次的に利用する可能性がある場合は、改めてその医学的研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

・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

この研究を行うために診療経費を使用します。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（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。

・研究組織について

この研究は、当院の外来化学療法センターが主体となって行います。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：看護部 外来化学療法センター師長
氏名：角田 明美
連絡先：027-220-8608

研究分担者

所属・職名：看護部 外来化学療法センター看護師
氏名：関根 宏美

連絡先：027-220-8608

研究分担者

所属・職名： 看護師 外来化学療法センター看護師
氏名：神宮 由香里
連絡先：027-220-8608

研究分担者

所属・職名： 看護部 外来化学療法センター看護師
氏名：金城 妙子
連絡先：027-220-8608

研究分担者

所属・職名： 看護部 外来化学療法センター看護師
氏名：小野澤 由美子
連絡先：027-220-8608

研究分担者

所属・職名： 看護部 外来化学療法センター看護師
氏名：中村 仁美
連絡先：027-220-8608

研究分担者

所属・職名： 看護部 救急・総合医療センター副看護師
氏名：寺島 俊太
連絡先：027-220-8608

・ 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とおりです。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・外来化学療法センター・看護師

氏名： 関根 宏美

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027-220-8608

担当：関根 宏美

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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