

「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: 上腕留置型中心静脈ポート留置後の創部関連合併症に影響を及ぼす因子の検討

・はじめに

中心静脈ポート（CV ポート）は、がんの化学療法や長期の栄養管理などを安全に行うために体内に埋め込まれる医療機器です。特に上腕から留置する「上腕ポート」は、腕に設置されるため日常生活での使いやすさや管理のしやすさが特徴で、近年多くの患者さんに使用されています。しかし、CV ポートを留置したあとに、創部（手術した傷の部分）が開いてしまう「創部離開」や感染などの合併症が起こることがあります。こうした合併症は、治療の中断や CV ポートの抜去を必要とする場合もあり、患者さんの負担となることがあります。

創部離開が起こる原因はさまざまで、患者さんの皮膚や体の状態、縫い方や術後の管理方法、CV ポートをいつから使い始めるか（使用開始時期）などが関係していると考えられています。また、化学療法に使用される一部の薬剤には創傷の治りを遅らせる作用を持つものもあり、これらを早期に投与することが創部トラブルにつながる可能性も考えられます。

この研究では、2020 年から 2024 年に当院で上腕ポートを留置した患者さんの診療記録を調べ、創部離開や感染などの合併症がどのような要因と関係しているかを明らかにします。特に、使用開始時期、抜糸時期、投与薬剤の種類や投与タイミングが創部トラブルに与える影響を詳しく検討します。

この研究によって、上腕ポート留置後のより安全で標準化された管理方法の確立に役立つことが期待されます。

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上腕ポートを留置した患者さんのうち放射線診断核医学科で手技を行った方を対象とします。上腕ポート留置時およびその後の経過において得られた電子カルテ情報を研究に用います。

カルテに記録されている年齢、性別、BMI、留置手術を行った日、抜糸日や初回

使用日、投与薬剤、創部の状態（離開や感染など）といった診療情報を用いて、創部離開などの合併症が、使用開始時期や抜糸時期、投与薬剤の種類・タイミングとどのように関係しているかを解析します。

収集した情報は個人情報の加工をし、個人が特定できないようにしたうえで解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、2020年1月1日から2024年12月31日までに上腕ポートを留置された患者さんを対象といたします。対象となる方のうち、抜糸日や初回使用日が確認でき、1か月以上の経過観察が可能な方の診療情報を研究に利用します。対象者数は約300名といたします。

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。

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。

また、研究対象者が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、亡くなられている方の場合は代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象となる患者さんの配偶者、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者（未成年者を除く）、代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）といたします。

この場合は代諾者の方が相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2028年12月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年1月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で2020年から2024年の間に上腕留置型CVポートを留置された18歳以上の患者さんを対象とします。

研究に用いる情報の項目は、年齢、性別、BMI、既往歴、CVポート埋め込み術の依頼診療科、CVポートの使用目的〔化学療法・栄養・両方〕、CVポート埋め込み術の施行日、CVポートの留置部位〔右／左〕、CVポート埋め込み術の際の穿刺静脈、CVポートの種類〔メーカー・モデル〕、CVポート埋め込み術の術者、CVポート埋め込み術中の予防抗菌薬の有無、CVポート埋め込み術創部の抜糸日、CVポートの初回使用日、創部抜糸前のCVポートの使用の有無、CVポー

ト埋め込み術から使用開始までの日数、CV ポート埋め込み術から抜糸までの日数、CV ポート部の創部離開の有無と発生日、CV ポート部の感染の有無と発生日、穿刺部の CV ポート露出の有無と発生日、CV ポートからの初回投与薬剤、血液検査の結果（Alb、HbA1c、好中球数、血小板数）です。

・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、本研究により研究対象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、本研究を通して上腕ポート留置後の創部離開などの合併症を防ぐための要因が明らかになることが期待されます。その結果、将来の患者さんにおいて、より安全で再現性の高い CV ポート管理や使用指針の確立につながる可能性があります。

・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 放射線診断核医学科・放射線部においては、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

この研究で使用される情報は、電子カルテ情報であるため、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。また、研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院放射線診断核医学科の読影室（電子ロックにより鍵がかかる）内に置かれた鍵のかかるロッカーにパスワードロックされた記憶媒体(USB)で管理されます。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者（対馬 義人 放射線診断核医学科・教授）が責任をもって上記場所で保管します。情報の保管期間は研究終了後 10 年といたします。情報の廃棄方法はデータ抹消ソフトで行います。

・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。その場合でも、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

診療にてすでに得られた情報を用いて行う研究であり、研究費は必要としません。必要な際は放射線部の委任経理金や研究助成金を使用します。

・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ないのではないか（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、群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科・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 放射線診断核医学科・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 放射線部・助教

氏名：熊坂 創真

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：大学院医学系研究科 腫瘍放射線学・講師
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：医学系研究科 放射線診断核医学分野・助教
氏名：江原 雅之
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 放射線部・助教
氏名：吉原 晃生
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：安井 宏有貴
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 放射線部 助教

氏名： 熊坂 創真

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（内線 8612）

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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