

進行大腸癌を対象とした看護師主導によるCVポート自己抜針指導の試み

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。

臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	進行大腸癌を対象とした看護師主導によるCVポート自己抜針指導の試み
倫理審査 受付番号	第3994号
研究期間	2022年 2月実施許可日～2024年 3月31日
研究対象者	下記の期間に本院の下部消化管外科を受診された方で、進行再発大腸癌と診断され、CVポートを挿入された患者さん 2018年 1月 1日～2021年12月31日
研究に用いる 試料・情報	データ項目：患者基本情報（年齢、性別、PS、患者背景（家族構成）） 化学療法導入開始日とその種類、ポート挿入日、病棟での自己抜針指導の有無、自己抜針達成の有無、ポート関連合併症の有無

研究概要	（研究目的） CVポート挿入を行った進行大腸癌患者さんを対象に、病棟にて看護師によるポートの自己抜針指導を行うことにより、医療従事者の介入なしで抜針可能となった患者の割合が、病棟での自己抜針指導以前と比較して改善したかを後ろ向きに検討します。病棟での自己抜針指導の成果を評価し、さらにどのような患者さんが自己抜針ができないかの原因を特定することにより、今後の自己抜針指導の改善につながります。 （研究方法） 兵庫医科大学のデータを用いて、2018年1月1日から2021年12月31日までの間にCVポート（皮下植え込み型中心静脈ポート）を挿入し、薬物療法をまたは補液を実施した進行再発大腸癌患者さんを対象に、病棟での自己抜針指導の介入の前後で、自己抜針割合が改善するかを後ろ向きに検討します。また、自己抜針が出来ない患者さんのリスク因子およびポートにかかわる合併症割合についても検討を行います。 （研究組織） 兵庫医科大学 下部消化管外科 看護部 薬剤部 （利益相反） 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません （個人情報の取り扱い） 本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。個人情報と診療情報に関する記録の一部は外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与し、それらは兵庫医科大学下部消化管外科で厳重に管理されます。
連絡先	兵庫医科大学病院 下部消化管外科 片岡 幸三（研究責任者） 看護部 栗林 美憂 TEL （平日 9：00～16：45） 0798-45-6372 （上記時間以外） 0798-45-6111（代表） FAX （平日 9：00～17：00） 0798-45-6373