

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本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出来ますのでお申出下さい。

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	完全埋め込み型中心静脈アクセスポートにおける血流感染リスク因子の検討 [倫理審査受付番号：第 4760 号]
研究責任者氏名	片岡 幸三
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 7 月 23 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：CV ポート造設を受けた方 / 診療科名等：全科
	受診日：西暦 2018 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	完全埋め込み型中心静脈アクセスポート（以下：CV ポート）は抗癌剤投与のためや、自宅での高カロリー点滴の投与のため一般的に前胸部に造設されることがあります。合併症の 1 つに中心静脈カテーテル関連血流感染があり、感染発生は全身状態への影響が大きく、発生を予防するための管理が求められます。今回、兵庫医科大学病院における CV ポート感染の発生割合とリスク因子について研究します。 CV ポートを留置する方は癌化学療法を受ける方や、終末期や短腸症候群により在宅での輸液療法を受ける方が主であるため、総じて全身状態が不良であり、かつ長期間にわたり CV ポート管理が必要とされます。どのような患者さんで、どのような因子が CV ポート感染のリスク因子となるか検討することで、感染が高リスクの患者さんにはより厳重な CV ポート管理の指導を行うことで感染を予防し、身体的負担の軽減につながると考えられます。
研究の方法	2018 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までの間に兵庫医科大学病院で CV ポート造設を受けた患者さんを対象に、2018 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの通常診療で取得された診療記録から以下の調査項目を収集し、CV ポート

	<p>造設を受けた患者さんの背景、CV ポート感染率について調査します。また、CV ポート感染のリスク因子についても統計解析を行い調査します。</p> <p>調査項目： 性別、年齢、BMI、CV ポート造設目的、既往歴、併存症、ステロイド・生物学的製剤・免疫抑制薬等の使用有無、化学療法の有無、CV ポート造設部位・アプローチ法、感染の有無、感染診断日、培養検査の有無、培養検出菌、CV ポート抜去日、抜去の理由、最終確認日</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。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」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：下部消化管外科 担当者氏名：片岡 幸三、伊藤 一真 [電話]（平日 8:30～17:15）0798-45-6372 （上記時間以外） 0798-45-6111</p>