

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究への参加を拒否されても、患者様には一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2754 号
研究課題	造影CT時の血管外漏出低減を目的とした看護師対応の標準化に向けた研究
本研究の実施体制	研究機関：熊本大学病院 中央放射線部 研究体制：研究責任者 中央放射線部 准教授 尾田 済太郎 中央放射線部 副看護師長 草野 裕美 研究担当者 中央放射線部 看護師長 村上 美智代 中央放射線部 看護師 増本 陽子
本研究の目的及び意義	本研究では、造影CT検査時における血管外漏出のリスクを低減するための看護師の対応を標準化することを目的としています。血管外漏出のリスクは、高度な造影剤の使用や急速な造影剤の投与、自動注入器の使用などの撮影方法の要因、さらには患者様の年齢や血管の脆弱性などの個人の要因と関連しているとされています。 この研究では、CT造影剤の血管外漏出が発生した患者様の発生頻度を評価します。また、看護師の実際の業務においてどのような工夫や判断が行われているのかを調査します。これにより、血管外漏出を低減するための看護師の対応方法を可視化し、標準化の手法を開発することを目指します。 この研究の成果として期待される効果は、血管外漏出の発生数の減少や重症化の低減です。また、看護サービスの質の向上や、検査部門における持続可能な人材育成への貢献も期待されます。血管外漏出に関わるリスクを最小限に抑え、安全かつ効果的なCT検査を提供するために、看護師の役割と貢献が重要であることを明らかにすることが研究の目的です。
研究の方法	2018年1月1日から2025年12月31日までに、本院において、造影CT検査時にヨード造影剤の血管外漏出が発生してしまった患者様の、情報を抽出します。また質問調査を通じて看護師の工夫や判断に関する情報を収集します。これにより血管外漏出低減に関する看護師の対応に関する定量的および定性的なデータを取得し解析します。
研究期間	2023年09月28日 から 2025年 12月 31日まで
試料・情報の取得期間	

2018年1月1日から2025年12月31日まで、本院において、造影CT検査を受けたもの

研究に利用する試料・情報

放射線部門システム (RIS) から造影 CT 検査時の血管外漏出発生情報、RIS から得られる患者様の情報を抽出します。次に看護師の実際の業務においてどのような工夫や判断が行われているのかを質問調査し情報を統合します。この時、患者様を特定する氏名・ID・生年月日などは匿名化され、個人が特定されないような状態での解析を行います。情報の整合性を行う際には、その整合性を行った事実のみを記録し、それらのデータを解析します。

個人情報の取扱い、利益相反について

この研究への参加を拒否されても何ら不利益は生じません。この研究に参加することで特別な謝礼などの資金援助はありません。また、患者様に費用の負担もありません。研究に使用する中央放射線部門システムの患者様の情報は匿名化を実施し、漏洩防止を行います。研究に用いる情報の保管期間は熊本大学が定める保管期間に基づいて情報は発表後10年間とします。情報は、熊本大学中央放射線部で厳重に保管し、患者様のプライバシーの保護、人権保護には最善を尽くします。また、学会や論文発表の際は、個人情報は匿名化して行われますので、患者様の個人情報が漏えいすることはありません。個人情報の取り扱い、その他の知り得た内容に関する秘密保持は厳重に管理します。必要がなくなった情報は、すみやかにパソコン内のデータ・消去及びシュレッダーで廃棄します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究結果は速やかにお伝えし、学会等で発表いたします。

利益相反について

利益相反はありません。研究対象者の利益を最優先し公正かつ健全な研究を遂行することをお約束します

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究参加へのお断りの申し出について2018年1月1日から2025年12月31日の間に当院で造影CT検査を受けられた患者様で、本研究への参加に同意できない患者様は、中央放射線部（下記）にお知らせください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 中央放射線部 担当：草野 裕美 平日（8：00～16:15）096-373-5748（看護師控え室）