

## 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、研究参加を拒否または同意撤回されても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 2528 号
研究課題	抗菌剤混練 CV ポートキットによる CV ポート・カテーテル感染低減効果の検討
本研究の実施体制	熊本大学病院 医療の質・安全管理部 教授 近本 亮 熊本大学病院 総合臨床研究部 研究データ管理センター 特任助教 山ノ内 祥訓
本研究の目的及び意義	近年の新規抗腫瘍薬の開発により化学療法を実施する症例が増加しています。それに伴い、抗がん剤を安定的に投与する目的で CV ポートを造設する症例も増加しています。CV ポート造設後の問題としてポート感染、カテーテル感染があり、一度感染が生じると治療中断はもちろんのこと、全身的な感染症治療が必要になる場合があるため、当院では 2021 年 3 月から抗菌剤混練 CV ポートキットに切り替えています。しかし、実際の臨床的効果はいまだに報告されておらず明らかになっていません。本研究において、抗菌剤混練 CV ポートキットの有効性を検証することは、臨床的に極めて有意義であると考えます。
研究の方法	2020 年 3 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日までに当院で CV ポートを造設した患者さんを対象としています。 電子カルテから、診療情報（下記に詳細を示します）を収集し解析します。
研究期間	2022 年 06 月 28 日より 2024 年 3 月 31 日まで
試料・情報の取得期間	2020 年 3 月 1 日より 2022 年 2 月 28 日まで（最終実施日から 1 年間の観察期間を含む）
研究に利用する試料・情報	電子カルテから、診療科、主病名、身長、体重、喫煙歴、ステロイド使用歴、耐糖能障害、悪性腫瘍の有無、CV ポートの目的、穿刺頻度、CV ポート挿入日、感染発症日、感染の診断根拠、CV ポート抜去日、感染症の治療内容、感染症からの回復日などの情報を収集し解析します。
個人情報の取扱い	

個人情報漏洩を防ぐため、熊本大学病院医療の質・安全管理部においては、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おります。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一切含まれません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

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は下記「本研究に関する問い合わせ」に明記しております連絡先へ御連絡下さい。

#### 利益相反について

研究資金は特にありません。

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、熊本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熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反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。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

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。

#### 本研究に関する問い合わせ

本研究に関して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下記までご連絡ください。

##### 【本件に関する問い合わせ連絡先】

所属・職名 熊本大学病院 医療の質・安全管理部 教授

氏名 近本 亮

連絡先 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL: 096-373-5716

FAX: 096-371-4378