

# 当院においてCVポート留置術を受けられた方および そのご家族の方へ

## —「ピールアウェイシースを用いない内頸静脈からの P-Uセルサイトポート®MS留置の評価」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院保健学域 放射線技術科学 生口 俊浩

### 1) 研究の背景および目的

従来のCVポート留置術とは異なる方法で留置するCVポートシステム（P-Uセルサイトポート®MS、東レメディカル社製）が販売されました。この製品を使用すれば、静脈内への空気の迷入、留置カテーテルより大きな穿刺孔の形成による出血の危険が回避できる利点がありますが、従来品と比べて使用する道具がやや長く、取り扱いに困惑し上手に留置できないかもしれません。日本発の本製品をもちいた内頸静脈からのCVポートの留置成績、留置時の合併症などは現状不明ですので、今回それらを評価することを本研究の目的とします。

### 2) 研究対象者

2019年5月1日～2023年5月31日の間に岡山大学病院放射線科においてP-Uセルサイトポート®MSというCVポート留置術を受けられた方、600名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

### 4) 研究方法

当院において放射線科でP-Uセルサイトポート®MSというCVポートの留置術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、留置術と留置後の経過に関する分析を行い、留置の成功率と留置時並びに留置後の合併症について調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・対象者の基本情報（年齢、性別、病名、身長、体重）、血液検査結果、CVポート留置情報、留置後の経過

### 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学保健学科棟生口研究室内で

保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性はありません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性もありません。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院保健学域 放射線技術科学

氏名：生口 俊浩

電話：086-235-7313（平日：9時～17時）