

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 8 月 20 日作成 第 2 版

研究課題名	注射薬の血管外漏出による重篤な皮膚傷害のリスク因子の評価 ：電子カルテ情報を使用した症例対照研究
研究の対象	2017 年 4 月 1 日～2023 年 9 月 30 日までに横浜市立大学附属病院に入院し、点滴による治療により血管外漏出が生じた患者さんを対象とします。
研究の目的	本来、血管内に投与されるはずの注射薬が血管外に漏れ出てしまうことを血管外漏出と言います。血管外漏出は、時に皮膚の壊死や痛み、腫れなど様々な皮膚傷害を引き起こすことが知られています。しかし、血管外漏出による皮膚傷害が重症化しやすい薬剤や患者さんの特徴については不明な点が多く、明らかにしていく必要があります。本研究では、この点を明らかにすることで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	注射薬による血管外漏出が生じた患者さんのうち、皮膚傷害が重症化し、何らかの治療を必要とした患者さん、注射薬の血管外漏出が生じたが、重症化しなかった患者さんの 2 グループに分け、対象となる患者さんを病院の電子カルテより抽出します。電子カルテから対象患者さんの情報を収集して、血管外漏出に伴う重篤な皮膚傷害のリスク因子や、重篤な皮膚傷害による入院期間・入院医療費への影響について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 1 月 24 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 患者さんに関する情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、入院期間等 2) 治療内容に関する情報：入院治療中に受けた診療行為や使用された薬剤およびこれらの情報に基づき算出される入院にかかった費用 3) 末梢静脈カテーテルに関する情報：血管外漏出が起こった末梢静脈カテーテルの挿入部位や種類、カテーテルを挿入した日付等 4) 血管外漏出発生時の状況：輸液ポンプ使用の有無、身体抑制の有無、発生した時間帯等 5) 血液検査データ：血清アルブミン（栄養状態の指標）、凝固・線溶系（血液を固めたり、固めた血液を溶かす作用系） 6) 経過記録：血管外漏出による皮膚傷害に関する医師や看護師のカルテ記録
試料・情報の 授受	本研究では、横浜市立大学附属病院の電子カルテより、研究代表機関及び共同研究機関の研究者が情報を収集します。収集した情報は、研究代表機関で管理をし、匿名化し個人が特定できない状態で共同研究機関に統計解析や論文執筆等のために郵送します。情報は、DVD 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、共同研究機関へ追跡可能な方法で郵送します。 収集した情報は、少なくとも本研究の終了から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。廃棄する際は、情報が復元できない方法で廃棄します。しかし、個人が特定できないよう加工した情報については二次利用の可能性があるので保管期間終了後も期間を定めず保管します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は研究代表機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、匿名化した状態で情報の授受を行うため、個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学医学部看護学科 看護生命科学分野 教授 赤瀬智子</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>代表研究機関の責任者 横浜市立大学医学部看護学科 看護生命科学分野 (研究代表者) 教授 赤瀬智子</p> <p>【共有された匿名化情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者 岐阜薬科大学薬学科 医薬品情報学研究室 (研究代表者) 教授 中村光浩</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究では大学の基礎研究費および研究者が助成を受けている学会助成金（2024年度日本創傷・オストミー・失禁管理学会研究助成）を用いて行う予定です。開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学医学部看護学科 看護生命科学分野 (研究代表者) 教授 赤瀬智子</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 岐阜薬科大学薬学科 医薬品情報学研究室 (研究代表者) 教授 中村光浩</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 医学部看護学科 看護生命科学分野 (研究責任者) 赤瀬智子 電話番号：045-787-2743 (内線：4743)</p>	