

「化学療法を受ける造血器腫瘍成人患者の中心ライン関連 血流感染の要因探索」に対するご協力をお願い

研究責任者	加藤 恵里子
研究機関名	慶應義塾大学病院
(所属)	看護部

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「12 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2017 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの期間に、当院に入院し、中心静脈ライン（中心静脈カテーテル、末梢挿入型中心静脈カテーテル、中心静脈ポートといった中心静脈へ挿入する血管内カテーテル）を留置し、化学療法を受けられた、白血病、リンパ腫、骨髄腫の成人患者さん

2 研究課題名

承認番号 20221212

研究課題名 化学療法を受ける造血器腫瘍成人患者の中心ライン関連血流感染の要因探索

3 研究組織

<u>研究代表機関</u>	<u>研究代表者</u>
国際医療福祉大学大学院	准教授 坂木 晴世

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学病院	部長 加藤 恵里子

4 慶應義塾大学病院における研究の実施体制

研究責任者	看護部門	看護部長	加藤 恵里子
実務責任者	感染症学	専任講師	宇野 俊介
個人情報管理者	看護部長室	看護次長	内田 智栄
分担者	看護部長室	看護師	北 美紗子

5 本研究の目的、意義、方法

中心静脈ラインは化学療法や高カロリー輸液のためなどに用いられるカテーテルです。化学療法を受ける造血管腫瘍患者さんは、中心ライン関連血流感染 (CLABSI) の感染リスクが高いといわれています。この研究では、CLABSI のリスクを高めるケアについて調べることを目的としています。この研究によって、CLABSI の予防のためのケアを検討することで、CLABSI の発生を低減することに貢献できる可能性があります。当院の診療録 (カルテ) から 5 年間のカルテ調査を行い、得られたデータを分析して行います。

6 協力をお願いする内容

患者さんの年齢や疾患、化学療法の内容、留置した中心ラインの種類や留置期間、シャワー浴の有無、ドレッシング材の交換の有無などの要因と、血液からの検出微生物の有無や発症時期などを調査します。これらはすべて通常の診療で行われたものであり、研究目的で行われた検査はありません。調査対象期間は、中心静脈ラインを留置してから 30 日間です。なお、本研究は国際医療福祉大学大学院と共同で実施し、ご本人を特定しない情報のみが慶應義塾大学病院から国際医療福祉大学大学院に提供されます。

7 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2027 年 3 月 31 日

8 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんのカルテ情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したカルテ情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

9 外部への試料・情報の提供

連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関にはご本人が識別される情報の提供はありません。ご本人を特定しない情報のみが慶應義塾大学病院から国際医療福祉大学大学院に提供されます。

10 研究成果の公表について

本研究結果は、研究分担者 (国際医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科 看護学分野 感染管理・感染看護学領域 修士課程 院生 北 美紗子) の課題研究論文としてまとめます。また、感染制御分野における関連学会へ、研究終了から約 1 年以内に論文投稿および関連学会での発表により公表を予定しています。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は、国際医療福祉大学大学院の院生指導費を用いて行います。申告すべき利益相反はありません。

1 2 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

なお、本研究での情報の利用や提供の停止を求めたことによる通常診療への影響はありません。

分担者：北 美紗子（看護師・院生）

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学病院 看護部事務室 2

電話：03-5363-3718（直通） 平日 9:00～17:00 まで対応可

〒107-8402 東京都港区赤坂 4 丁目 1-26 国際医療福祉大学大学院

医療福祉学研究科 看護学分野 感染管理・感染看護学領域

e-mail：22S1055@g.iuhw.ac.jp

研究代表者：坂木 晴世（准教授）

〒107-8402 東京都港区赤坂 4 丁目 1-26 国際医療福祉大学大学院

医療福祉学研究科 看護学分野 感染管理・感染看護学領域

電話：03-5574-3891（直通） 平日 8:30～17:00 まで対応可

e-mail：haruyo@iuhw.ac.jp

以上