

1 「情報公開文書」

受付番号：受付-23606

課題名：救急・集中治療領域における PICC（末梢挿入式中心静脈カテーテル）の安全性と適応に関する調査

1. 研究の対象

2021年8月～2021年10月に当院のICUおよび高度救命救急センターに入院し、中心静脈カテーテルを挿入された方

2. 研究期間

2021年11月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

集中治療室では、薬剤を投与するために首や足の付け根から太い管（中心静脈カテーテル）を挿入することがありますが、挿入する際に、肺や近くの血管を傷つけるなどの合併症が起こることがあります。近年、腕から挿入する細い管でその代用ができることがわかってきました。集中治療室では、まだ限られた患者様しか使用していませんが、その適応を拡大していきたいと思っています。そのため、現在太い管を挿入している患者様を対象に、細い管で代用できるかを調査したいと考えています。

4. 研究方法

対象となる患者様のカルテから入院されていた時の情報を収集させていただきます。カルテから情報を収集して分析する研究のため患者様に侵襲を加えることはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

病気の名前、性別、年齢、体格、挿入した管の種類、挿入した際の合併症の有無

6. 外部への試料・情報の提供

東北文化学園大学大学院の修士論文のデータとして使用します。集計、解析した結果は共有いたしません。研究終了後は得られたデータは復元不可能な形で破棄いたします。

7. 研究組織

東北大学病院

8. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者等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お申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学病院 高度救命救急センター 松井 憲子

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合