

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

ヒックマンカテーテル超長期留置患者の特徴

[研究責任者]

臨床研究部 看護師 山本 望

[研究の背景]

当院では、肺高血圧症患者約 1000 例中 120 例に非経口 PGI₂ 製剤の導入を行い、現時点でも 38 例のヒックマンカテーテル留置患者をフォローしている。カテーテル感染・抜去は、患者の QOL を下げる大きな要因であり、カテーテルを超長期間使用できている患者の特徴を調査した。

[研究の目的]

当院外来フォロー中の静注薬剤使用患者 38 名。その内ヒックマンカテーテル留置後 7 年以上使用でき、かつ経年劣化またはその予防のため入替を行った患者 10 名を対象とし、ヒックマンカテーテル入替時の手技内容/時間・前回ヒックマンカテーテル留置時の年齢・使用薬剤（エポプロステノール/トレプロスチニル）・在宅管理方法（固定方法・入浴方法・薬剤管理方法）・生活状況などについてカルテから既存のデータを収集する。超長期留置群を非長期留置患者と比較して、管理方法や生活状況に特徴があるかどうかを明らかにする。

[研究の方法]

●対象となる患者

当院外来フォロー中でヒックマンカテーテルを 7 年以上継続使用できた PGI₂ 持続静注療法を行っている患者 10 名

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後からから 2025 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：実施医療機関の長による開始許可日から 1 週間後

●利用する検体、カルテ情報

・検体：使用しない

・カルテ情報：

1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、治療開始日

- 2) ヒックマンカテーテル管理方法
- 3) 薬剤管理方法
- 4) ヒックマンカテーテル入れ替え時のカテーテル検査記録（手技時間・方法）

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者の山本 望が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を用いず実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
臨床研究部 看護師 山本 望
電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255