

本院でがん薬物療法（抗がん剤治療）を受けられた患者さん・

ご家族の皆様へ

～2021年4月から2024年3月までにがん薬物療法薬（抗がん剤）の血管外漏出が
発生した患者さんの診療記録内容の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

末梢静脈からのがん薬物療法薬投与における血管外漏出事例の発生要因と血管外漏出発生後の回復に関する実態調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2021年4月～2024年3月に当院で抗がん剤治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

抗がん剤治療を行う際の問題の一つとして、抗がん剤が血管外に漏れるという血管外漏出があります。抗がん剤の血管外に漏れると、漏れた部位に赤みや腫れ、痛み、硬結、びらん、水疱などを生じます。そのため、抗がん剤投与前から、抗がん剤の血管外漏出の予防が重要となります。また、抗がん剤が血管外に漏出した場合は、適切な処置が必要となります。

本研究では、抗がん剤治療中に血管外漏出が発生した患者さんの診療記録を振り返り、血管外漏出の発生要因や血管外漏出後の症状の回復過程の現状を明らかにすることを目的としています。抗がん剤の血管外漏出の発生要因や漏出後の症状の回復過程を明らかにすることで、抗がん剤治療時の血管穿刺部位や輸液ポンプ使用の判断の基礎資料となると考えています。また、この研究結果を活用し看護師へ教育を行い、患者さんに抗がん剤の血管外漏出による影響がないように抗がん剤を投与することで、安全に抗がん剤治療を受けることができると考えます。

研究期間：2024年4月23日～2025年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に抗がん剤治療を受けられた患者さんの診療記録（情報：性別、抗がん剤治療の治療歴、病歴、抗がん剤が血管外に漏れた画像等）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認さ

れ、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得た患者さんの診療情報は、記述した患者さんが特定されないように、個人を特定できる情報を削除し、符号化を行います。個人情報とデータを照合する対応表は残しません。本研究により得られた結果を公表する際は、個人が特定されないようにプライバシーに配慮いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙ベースの診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部基盤看護学講座基礎看護学領域の基盤研究費を使用します。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参

加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部医学系研究科修士課程看護学専攻	藤原美香
研究分担者	大分大学基盤看護学講座基礎看護学領域 教授	原田千鶴
	大分大学基盤看護学講座基礎看護学領域 講師	佐藤祐貴子

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：0 9 7 - 5 4 9 - 4 4 1 1

担当者：大分大学医学部医学研究科修士課程看護学専攻 藤原^{ふじわら} 美香^{みか}