

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 1月19日作成

■研究課題名	潰瘍性大腸炎患者に対する血球成分除去療法時のブラッドアクセス種別による有効性・安全性についての後ろ向き観察研究
■研究の対象	2010年4月1日～2020年3月31日の期間に藤沢市民病院で潰瘍性大腸炎の診断で1回以上の血球成分除去療法を施行した方
■研究目的・方法	<p>【目的】 潰瘍性大腸炎に対する血球成分除去療法施行時の最適なブラッドアクセスについて検討します。 ブラッドアクセス:血球成分除去療法を行うための、血液の出入り口となる穿刺針</p> <p>【方法】 上記期間で該当する方のカルテを確認させていただき、下記情報について抽出させていただきます。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2023年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p>●利用する情報 上記期間における診療録に記載のある下記の診療情報を抽出させていただきます。</p> <p>(a) 疾患背景:年齢、性別、身長、体重 潰瘍性大腸炎の罹病期間、罹患範囲、臨床経過の分類、重症度 併存疾患、使用中の潰瘍性大腸炎治療薬 期間中の中心静脈カテーテル、末梢留置型中心静脈カテーテル留置の有無 入院期間(血球成分除去療法開始時に入院されていた方のみ)</p> <p>(b) 血球成分除去療法のブラッドアクセス: 穿刺者、留置針の種類、穿刺位置、再穿刺回数</p> <p>(c) 血球成分除去療法の効果: 治療前後の疾患活動性(排便回数、血便量、全身状態)、治療前後のステロイド1日量 血球成分除去療法開始後の追加治療の有無 血液検査所見(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、CRP、血清アルブミン値、赤沈1時間値)</p> <p>(d) 血球成分除去療法の回数、種類、使用薬、施行時間: コース終了前に中止となった場合の理由 使用した抗凝固薬の種類 血球成分除去療法の種類 各回の血球成分除去療法の所要時間</p> <p>(e) 血球成分除去療法の安全性:有害事象</p>
■試料・情報の 取得と保管方法	対象となる患者さんの診療録から臨床情報を取得します。調査により得られた情報は研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与します。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。
■外部への 試料・情報の提供	<p>【試料】なし</p> <p>【情報】匿名化された診療情報を研究代表機関 横浜市立大学附属病院へ提供します。</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ください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
<p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器内科 (研究責任者) 岩瀬 滋 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	