

末梢静脈栄養輸液を使用した患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター薬剤部では「末梢静脈栄養輸液による血管有害事象と対応策」という臨床研究を行っております。

末梢静脈栄養輸液は高濃度のブドウ糖液が主体で体液の濃度と差が大きく、血管痛などといった有害事象が起こりやすい輸液の一つです。

当院でも月に数件の事例が報告されていますが、その対策は講じられていません。

末梢静脈栄養輸液による血管有害事象の実態を把握し対応策の検討をすることで、安全に末梢静脈栄養輸液が使用可能となると考えこの研究を計画しました。

そのため、対象調査期間中に末梢静脈栄養輸液を使用した患者さんのカルテ等の診療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2020年3月31日まで
対象調査期間：2017年1月 ～ 2018年12月まで
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に消化管癌の手術を受けた患者さんのカルテです。
情報：年齢、病歴、治療歴、脂肪輸液投与の有無 等
- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 薬剤部 薬剤師

研究責任者：山本 文哉

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)