

臨床研究の情報公開（オプトアウト情報公開）について

当院呼吸器外科では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者様への侵襲や介入がなく、通常の診療で得られた診療情報の記録（カルテ）に基づき実施する研究です。このような研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する指針」に基づき、対象となる患者様のお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされており、これを「オプトアウト」といいます。

オプトアウトの対象となっている臨床研究は以下の通りです。これらの研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了承されない場合は、当院の倫理委員会事務局にご連絡下さい。また、ご協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被る事はありません。

研究課題名：「担癌患者・るいそう症例に対する R3 ポートおよび R3 ポートダイナジェクトを用いた栄養管理の初期使用経験」

研究の目的：

当院では脂肪乳剤対応の CV ポート(R3 ポート, R3 ポートダイナジェクト)を 2024 年 5 月に導入した。2024 年 5 月から 2025 年 12 月まで同 CV ポートを 7 症例に造設している。ポートの成績を解析し、有効性や安全性、適格基準を明らかにすることを目的とする。

対象となる方：

2024 年 5 月から 2025 年 12 月までに当院で R3 ポートまたは R3 ポートダイナジェクトを造設された症例

研究の期間： 2026 年 3 月～2027 年 2 月

研究の方法：

当院で R3 ポートまたは R3 ポートダイナジェクトを造設した症例を抽出し

各症例の診療録より、ポート造設後の合併症や使用状況、栄養評価、手術時間などの臨床データを後方視的に検討し学術報告する。

個人情報の取り扱い：研究に用いる患者情報は、電子カルテから収集した、年齢・性別・原疾患・CV ポート造設部位・留置期間・使用状況・合併症・転帰などとする。これらの情報は、研究対象者ごとに研究用識別番号を付して管理し、患者 ID・生年月日・氏名・生年月日などの直接識別子は研究データからは削除する（個人が特定できる情報は用いない）。対応表は研究責任者が厳重に管理し、研究関係者が閲覧できないようにパスワード管理された電子媒体で保存する。研究データは外部記録媒体への無断保存や私的端末への保存を行わず、研究終了後は院内規定に沿って適切に廃棄する。

その他：本研究によって、被験者が直接受けることができる利益はございません。また、本研究は（既存試料を用いた後ろ向き研究）であり、被験者に直接的不利益は生じません。

実施責任者：福島赤十字病院 呼吸器外科 氏名 井上卓哉