

臨床研究に関する情報公開

「当院における腹水濾過濃縮再静注法の現状と課題（研究課題名）」へ

ご協力をお願い

— 西暦 2016年1月25日～西暦 2023年1月26日までに

南風病院において腹水濾過濃縮再静注法を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、難治性腹水症や癌性腹水の患者さまに対して行われる腹水濾過濃縮再静注法について、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

当院で2016年1月から2023年1月の間に腹水濾過濃縮再静注法を施行した方

2) 研究期間

2016年1月25日～2023年1月26日

倫理審査委員会承認日～2023年4月16日

3. 研究の背景・目的及び意義

腹水濾過濃縮再静注法は様々な施行方法があり、施設により異なります。当院での施行方法でアルブミンと総蛋白の回収率、副作用の有無を調査し、安全且つ効果的に腹水濾過濃縮再静注法が施行できているか検討いたします。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

2016年1月から2023年1月の期間に腹水濾過濃縮再静注法を施行した患者さまを対象として、治療前後のアルブミン、総蛋白の検査データを用いアルブミン、総蛋白の回収率を算出、再静注前後の体温を比較し発熱（副作用）の有無を調査いたします。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、原疾患

臨床所見：体温

検査所見：血液検査（アルブミン、総蛋白、エンドトキシン）

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者（堂菌 創）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床工学科 副主任：堂菌 創

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床工学科 主任：武田 弘隆

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床工学科 技師長：前村 隆治

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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しないので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島県済会 南風病院 臨床工学科 副主任：堂 蘭 創
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島県済会 南風病院 臨床研究支援室
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397
対応時間：月～金 9：00～17：00