

観察研究 に関する情報の公開

中村クリニックの訪問診療において、腹水穿刺排液を実施された患者さまの情報をを用いた研究に関するご協力のお願について

| 項目 | 内容 |
|--------------------|---|
| 1. 研究課題名 | 癌終末期在宅腹水穿刺排液に関する研究について |
| 2. 研究の対象者 | 2020年1月1日から2025年10月31日の間に、中村クリニックにおいて腹水穿刺排液を受けられた癌患者様 |
| 3. 研究期間 | 倫理委員会承認後 ～ 2026年3月31日 |
| 4. 研究実施体制と研究責任者 | 研究実施場所：優幸会中村クリニック 研究責任者：清地 秀典 共同研究者：優幸会中村クリニック 片山博文、増元洋美、中村千賀、中村幸生 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし |
| 5. 本研究の意義・目的 | 癌性腹膜炎を有する患者様はしばしば大量の腹水貯留を伴い、腹部膨満による腹痛、呼吸困難、摂食量の減少、移動困難といった症状が出現し、QOLが低下します。当クリニックでは在宅診療訪問時に患者様の希望に基づき腹水穿刺排液を行っております。在宅における腹水排液の安全性、有用性とQOL改善効果を検証することを目的とします。 |
| 6. 研究の方法 | 後ろ向き研究として、診療録から下記7. 研究に用いる情報を収集し、個人が特定されないよう匿名加工を行った上で解析・統計を行い検証します。 |
| 7. 研究に用いる試料・情報の種類 | 性別、診断名、転帰年月日、転帰時年齢、転帰理由、初回排液から転帰日までの日数、排液処置日数、排液から排液の間隔日数、排液量、排液前後の血圧、合併症の有無および内容、中断の有無、使用したアルブミン製剤の量、診療時間 |
| 8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法 | 研究責任者のみが匿名加工を行ったデータを取り扱います。作成した解析用データは、研究責任者が研究用パソコンおよびデータファイルへそれぞれ異なるパスワードを付し、施錠可能なキャビネットにて厳重に管理します。 公表後5年間保管した上で、不要となったデータは消去・廃棄し、消去・廃棄の際には完全に廃棄・削除したことを複数名にて確認します。 |
| 9. 個人情報の保護について | 情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。 |
| 10. 情報管理責任者 | 優幸会 中村クリニック 清地 秀典 |
| 11. 問い合わせ・苦情等の窓口 | 〒553-0003 大阪市福島区福島7丁目6番23号 3階 中村クリニック 電話：06-6455-8755 FAX：06-6455-8756 |