

(作成年月日) 2023年11月1日

当院の救命救急センターに入院された患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

重症患者におけるレベチラセタム関連静脈炎の危険因子の研究 AMOR-VENUS 試験の事後分析
A study of risk factors for Levetiracetam-related phlebitis in critically ill patients
:A post-hoc analysis of the AMOR-VENUS study

[研究の目的]

この研究は、救命救急センターに入室した重症患者さんの背景(年齢、性別、入室理由、重症度など)、静脈路の種類、投与薬剤等の基礎データを収集し、レベチラセタム関連静脈炎の危険因子を調査することによって、末梢静脈カテーテルを安全に管理しレベチラセタム関連静脈炎を予防することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2018年1月1日から2018年3月31日の間に当院の救命救急センターに入室した18歳以上の全ての方を対象にしています。

○利用する検体・情報

診療情報:年齢、性別、身長、体重、既往歴、重症度、入院日時、ICU入室日時、入院理由、入室時にすでに挿入されているカテーテル、カテーテル挿入部位、カテーテルの材質・サイズ、ドレッシング方法、当該カテーテル毎にICU入室時に投与されている薬剤情報、ICU入室時気管切開の有無、ICU入室中の新規気管切開の有無、気管切開施行日、人工呼吸管理開始日及び終了日、ICU入室中のDNAR(心肺停止時に蘇生を行わない)の有無、感染巣(ICU入室時)、ICU入室時のDNARの有無、挿入されているカテーテルの種類及び挿入場所・挿入者、カテーテル挿入及び抜去日時、カテーテル挿入時の消毒薬、カテーテル挿入時の超音波の使用の有無、カテーテル穿刺時の穿刺回数、非滅菌手袋使用有無、滅菌手袋の有無、それぞれのカテーテルから投与された薬剤情報、カテーテル刺入部の所見、カテーテル抜去の有無・日時・理由、当該カテーテル挿入期間中の感染症の有無とその種類、Major complicationの有無(静脈炎(診断者も記載する)、カテーテル閉塞、カテーテル関連感染症、菌血症、動脈穿刺、血腫、血管外漏出、神経損傷、腱損傷、皮膚壊死、コンパートメント症候群)とその日時、IV nurseの関与の有無、ICU専従/専任薬剤師関与の有無と関与内容(配合やルートに関するチェック機構の有無)、ICU退室日時、ICU退室時転帰、退院日時、退院時転帰、ICU及び院内死亡の有無、死亡日時

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[外部からの診療情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、下記の情報のみを提供する施設より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

<研究責任者名・所属>

(氏名) 住吉 健太 (所属) 香川大学医学部附属病院薬剤部 (職名) 薬剤師

<既存情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者>

自治医科大学附属さいたま医療センター 救急科 安田英人

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<当施設の相談窓口>

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師：住吉健太

電話 087-891-2312 (直通) FAX 087-891-2016