

研究協力をお願い

昭和大学病院・昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

新規腹水ドレナージキットを用いた機能性・安全性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年4月から2023年9月までの間に、昭和大学病院及び昭和大学横浜市北部病院で腹水ドレナージを施行した医師。

2. 研究目的・方法

腹水穿刺排液（腹水穿刺ドレナージ）は、難治性腹水の患者さんに対し行われ、短期間で腹部膨満感の軽減が可能となります。しかし、腹水穿刺ドレナージに必要な製品はほとんど開発されていないのが現状です。近年、昭和大学とニプロ株式会社の共同開発により、保険収載された腹水ドレナージキット（細径穿刺カテーテル AK）が発売され、より安全で確実な腹水ドレナージが期待できます。

昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院の腹水患者さんのうち、この新規ドレナージキットを用いて腹水穿刺排液した医師を対象に行った腹水排液量や合併症の有無、そして穿刺から固定までの手技に対する簡便さに対するアンケート調査のアンケートを用いて従来法との比較を行います。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2023年12月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

新規腹水ドレナージキット（細径穿刺カテーテル AK, ニプロ株式会社）を使用して腹水穿刺を施行した医師に対して行われた、病名・腹水の性状・排液量・合併症の有無・手技の正否・穿刺のし易さを含んだアンケートが用いられます。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得したアンケートは個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、個人を識別できる情報を削除し符号化します。符号化した情報は、昭和大学病院医学部内科学講座消化器内科学部門（提供元）から昭和大学横浜市北部病院消化器センター（提供先）へ研究責任者がUSB

メモリとして持参・提供し、提供先にデータを残すことなく持ち帰ります。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。

5. 研究組織

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター

昭和大学横浜市北部病院 医療安全管理室

昭和大学病院 医学部内科学講座消化器内科学部門

6. お問い合わせ先

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学横浜市北部病院 医療安全管理室

氏名： 若村 邦彦

住所： 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号： 045(949)7000

研究責任者： 若村 邦彦（昭和大学横浜市北部病院 医療安全管理室）