

小児専門病院における血管外漏出によって重症皮膚障害を引き起こした患児

の特徴解析と予防への取り組みに対するご協力をお願い

研究代表者 所属 薬剤部 職名 薬剤部長
氏名 由留部 圭伍

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2016年4月1日より2025年3月31日までの間に、当院入院中に点滴の血管外漏出によって治療を受けた方

2. 研究課題名

小児専門病院における血管外漏出によって重症皮膚障害を引き起こした患児の特徴解析

3. 研究の概要

1) 研究の意義

血管外漏出（点滴漏れ）は、発生すると皮膚潰瘍や壊死に繋がる可能性があります。そこで、過去に血管外漏出によって治療した患者さんの投与されていた薬剤を調査し、その薬剤の種類や投与方法などに要因となり得る条件を探索することで、血管外漏出を最小限に抑える予防策を立案することが可能となると考えています。

2) 研究の目的

血管外露出による重症皮膚障害を引き起こさないための予防策を検討するために実施します。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、身長、体重、罹患歴、薬剤投与歴

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2031年03月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究の成果を、学術大会や学術論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 薬剤部長 由留部 圭伍の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。

また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとこの疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する研究遂行にあたっては、特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂い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、この研究の研究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、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（診 福岡市立こども病院 薬剤部
療科等）

研究責任者 福岡市立こども病院 薬剤部 土屋 貴

研究分担者 福岡市立こども病院 薬剤部 由留部 圭伍

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室（事務部 経営企画課）

092-682-7000（代表）

092-682-7300（FAX）