

札幌医科大学附属病院にて小児血液・腫瘍疾患と診断され、
2008年1月1日～2025年12月31日の間に皮下トンネル型CVC
またはPICCを用いて造血幹細胞移植を施行した方へ

臨床研究に関する情報および臨床研究に関するご協力をお願い

現在、札幌医科大学附属病院小児科では、下記の研究課題を新たに実施しています。

【研究課題名】

造血幹細胞移植における皮下トンネル型中心静脈カテーテルと末梢静脈挿入型中心静脈カテーテルでのカテーテル血流感染の比較

この新たな研究課題についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この新たな研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出いただければ本研究での情報の利用又は提供を停止致します。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。

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：病院長 渡辺敦

研究責任者：札幌医科大学附属病院小児科 助教 浜田亮

研究分担者：札幌医科大学附属病院小児科 助教 竹林晃

札幌医科大学附属病院小児科 講師 赤根祐介

1. 研究の概要

1) 研究の目的

移植時のカテーテル血流感染について、皮下トンネル型中心静脈カテーテル(皮下トンネル型 CVC)を使用した場合と末梢静脈挿入型中心静脈カテーテル(PICC)を使用した場合の比較を行う。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院小児科で造血幹細胞移植の治療を受けられた方の結果を把握することにより、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後造血幹細胞移植の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすること

ができます。

2. 研究の方法

1) 研究の対象者

当院で小児血液・腫瘍疾患と診断され、2008年1月1日～2025年12月31日の間に皮下トンネル型CVCまたはPICCを用いて造血幹細胞移植を施行した患儿

2) 研究期間

病院長の実施許可日から2028年3月31日まで

3) 予定症例数

60人を予定しています。

4) 研究方法

2008年1月1日～2025年12月31日の間に当院において皮下トンネル型CVCまたはPICCを用いて造血幹細胞移植の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに造血幹細胞移植を受けた患者の基本的情報、移植に関する詳細な情報、移植の臨床経過や合併症に関するデータを選び、カテーテル血流感染に関する分析を行い、カテーテル血流感染の出現する仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名
- 2) 患者の移植情報：移植の種類(同種移植、自家移植)、生着の有無
- 3) カテーテルの情報：挿入場所、ルーメン数、留置日数
- 4) 血液検査：好中球数、D-index、CRP、プロカルシトニン
- 5) カテーテル血流感染の内容：臨床経過、起炎菌
- 6) カテーテル関連有害事象：機械的閉塞、自己抜去、破損、血栓による閉塞

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は2026年8月1日です。

7) 外部への情報の提供

この研究では外部への情報を提供しません。

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出

した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学小児科学講座の第1研究室および実験室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。そのほかの情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を将来別の研究に利用する可能性はありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

【研究での診療情報等の取扱い】

本研究の個人情報情報は個人情報保護法及び文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の要件を満たした上で使用します。札幌医科大学倫理審査委員会および病院長の承認を受けた研究計画書に従い、診療情報等の氏名、現住所、電話番号、生年月日等の情報は含めず、患者さんのプライバシー保護に配慮をした上で取り扱っています。

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学位論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

札幌医科大学附属病院小児科 浜田亮
〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目
電話：011-611-2111（平日：9時00分～17時00分）

FAX : 011-611-0352

電子メールアドレス : ryouhamada@sapmed.ac.jp