

2016 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院放射線治療科

において CV ポート留置術を受けられた患者さんへ

—「中心静脈ポート留置後の合併症発生率およびリスク因子に関する後ろ向き研究」へのご協力をお願い—

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 齊藤 正人 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 講師

研究分担者 奥田 洋輝 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 助教

研究分担者 大谷 緋美 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院で化学療法や栄養投与を目的として中心静脈ポート（CV ポート）留置術を受けられた患者さんについて、ポート留置後の合併症の発生の有無やその頻度、これに関連する因子を把握することにより、この処置をより安全に患者さんの治療に役立てていくことを目的とします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまでに札幌医科大学附属病院で CV ポート留置を受けられた方の合併症の実態とその関連因子を把握・検討することは、現在 CV ポートを使用中の患者さんや、今後留置を受けられる患者さんの管理方法を検討する際の貴重な参考情報となり、より安全なポートの使用と合併症の予防に向けた一歩となります。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんのみならず、化学療法や栄養管理を目的として CV ポートを使用される全国の患者さんの今後の治療に役立てられ、CV ポートに関連した合併症の予防および治療継続性の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に当院において、中心静脈ポート（CV ポート）留置術が施行された患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2029 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

1750 人

4) 研究方法

2016 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に当院放射線治療科において CV ポート留置が実施された患者さんに関して、病歴や留置前後の経過、血液検査データおよび画像検査の結果、合併症の発生有無に関する情報を電子カルテより収集し、合併症の発生率および計画外抜去に関連する因子について分析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

6) 使用する情報

この研究では、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩することのないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

○患者基本情報：年齢、性別、診断名、身体所見（BMI 等）、既往歴、併存疾患、内服歴、ポート留置目的

○手技内容：CV ポートの留置部位、使用デバイスの種類、留置時のトラブルの有無

○留置後の経過：留置期間、合併症の発生有無とその内容（感染・閉塞・血栓形成・創部離開等）、抜去理由、再留置の有無

○血液検査（血液一般：WBC, RBC, Hb, Ht, MCV, MCH, MCHC, PLT, Neut(%), Lym(%), Mono(%), Eos(%), Baso(%) 生化学：Cre, eGFR, BUN, Na, K, Cl, AST, ALT, ALP, γ -GTP, T-Bil, TP, Alb, LDH 炎症マーカー：CRP その他：HbA1c)

○画像検査の結果（超音波検査、CT、ポート造影検査）

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用開始予定日は、2026 年 7 月 1 日です。

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 5 年が経過する日までの間、札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野内で保管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。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究倫理委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

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

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。研究結果を公開する際は、あなたを特定できるようなデータ、個人情報は一切含まないようにいたします。

10) 研究に関する問い合わせ先等

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6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをいたします。この場合も、その後の診療などにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

上記お問い合わせ期間を過ぎてご連絡をいただいた場合や、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合には、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ませんことをご了承ください。

<お問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院放射線治療科

氏名：齊藤正人

電話：011-611-2111 内線 35350（平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線 35420（附属病院放射線治療科病棟 夜間、休日、時間外）

ファックス：011-613-9920

電子メールアドレス：saitomasa@sapmed.ac.jp