「乳癌患者における上腕留置型中心静脈ポートの安全性と使用成績に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で上腕留置型中心静脈ポートを造設した乳癌の患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2020 年 12 月 1 日から 2026 年 7 月 10 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターで、乳癌の薬物療法（抗がん剤治療など）のために、上腕（二の腕）に中心静脈ポートを造設した患者さんを対象としております。

２．研究の目的

中心静脈ポート（CV ポート）は、抗がん剤などのお薬を繰り返し点滴するために、皮膚の下に埋め込んで使用する小さな器具です。当院では 2020 年から、胸ではなく上腕（二の腕）にポートを埋め込む方法を導入しています。

本研究では、上腕にポートを造設した乳癌の患者さんのカルテ情報を振り返って調べ、ポートを問題なく留置できた割合、処置の際や留置した後の合併症（感染や血栓（血のかたまり）など）、予定外にポートを取り出した割合、ポートを使用できた期間などを評価し、上腕に埋め込むポートの安全性と使用成績を明らかにすることを目的としています。また、処置を担当した医師の経験年数や専門医資格によって結果に違いがあるかについても調べます。

３．研究期間

病院長の許可後～2028 年 3 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2026 年 12 月 15 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

カルテ（診療記録）および処置の記録から、以下の情報を用います。本研究では、血液などの試料（検体）は用いません。

・患者さんの背景：年齢、性別、乳癌の左右、治療の状況、乳房やわきの下の手術歴、使用しているお薬（血管新生阻害薬、血液を固まりにくくするお薬）の有無
・ポート造設に関する情報：造設日、ポートを入れた血管と左右、留置できたかどうか、処置の際の合併症、使用したポートの種類、担当医師とその経験年数・専門医資格
・ポートの使用経過に関する情報：使用開始日、最後に使用した日、ポートを取り出したかどうか・その日付と理由、留置した後の合併症、最終的な経過
※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である堀口 博史が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

上腕に中心静脈ポートを造設した乳癌の患者さんの、通常の診療の際に記録されたカルテ情報および処置の記録等を用います。本研究のために新たな検査や処置を行うことはありません。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学総合医療センター　画像診断科・核医学科　堀口 博史（研究責任者）

４．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター　病院長

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。
利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター　画像診断科・核医学科　堀口 博史
住所：〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981 番地
電話：049-228-3516（直通）（土日祝日を除く 9：00～17：00）

〇研究課題名：乳癌患者における上腕留置型中心静脈ポートの安全性と使用成績に関する後方視的観察研究
〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター　画像診断科・核医学科　堀口 博史