

【研究課題名】造影 CT 検査時の造影剤血管外漏出の要因

このたび当院では、患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、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、その旨を文末の連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方（以下のいずれかに該当する方を研究の対象とします。）

- ①2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に当院で造影剤を用いた CT 検査を受けた方のうち、造影剤の血管外漏出があった方
- ②2025 年 8 月に当院で造影剤を用いた CT 検査を受けた方

2. 研究目的・方法

当院における 2024 年度の平日日勤帯の造影 CT 検査時の造影剤血管外漏出の発生率は 0.3%であり、全国標準とされる 0.3～0.9%と比較して低い水準にあります。しかし、造影剤血管外漏出は患者さんに苦痛や不安を与える可能性があるため、さらなる安全性の向上が求められます。

本研究では、当院における造影 CT 検査時の造影剤血管外漏出の実態および要因を明らかにし、血管外漏出を最小限に抑えるための看護実践に役立てることを目的としています。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日まで

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日公開から 1 カ月後

3. 研究に用いる試料・情報の種類等

年齢、性別、基礎疾患の有無、造影剤の使用時の針の太さや体勢、造影剤の種類等。

本研究に用いる情報は、診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 外部への情報の提供

共同研究機関へデータの提供を行います。共同研究機関へのデータの提供は、個人情報とは関係のない番号（識別コード）を割り付け、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

提供した情報と個人が特定できるように対応表を作成しますが、共同研究機関へは提供せず当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織（本研究は以下の研究機関で実施します。）

《研究代表者》山梨県立中央病院 看護部 里見佳代子

《研究分担者》山梨県立中央病院 看護部 藤原裕美、早川里美

《共同研究機関》山梨県立大学 高取充祥

6. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 看護部 里見佳代子

7. お問い合わせ先

情報が本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諾者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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、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ください。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 看護部 里見佳代子

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号 TEL：055-253-7111（代表）