

臨床研究に参加される患者さんへ

当院では、臨床研究IRBという委員会で倫理的、科学的な見地から妥当であるかを十分に審議し、承認となった研究のみが実施されます。以下の研究はその一部ですが、これらの研究は、患者さんの過去のデータを使用して行われものなので、患者さんから直接、研究参加の同意を得ることが困難な場合があります。

このホームページでは国の方針に従って研究に関する情報を公開して、過去のデータを使用することに賛成でない場合は、その旨をお申し出いただけるように連絡先を掲載しています。そのようにお考えの場合は下記までご連絡ください。ただし、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。

下記の何れかの方法でご連絡ください。

【連絡先 埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究適正推進センター】

- ・ 郵送 : 〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1
- ・ 電話 : 042-984-4523
- ・ ファックス : 042-984-4525
- ・ メール送信 : chickens@saitama-med.ac.jp

申請番号 : 17-029

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ・ 研究課題名 : 当科における縦隔気管孔形成症例の検討
 - ・ 目的 : 今回の研究の目的は、当院開院以来施行された縦隔気管孔増設症例の予後、合併症、安全性などの成績を検証することです。通常の気管切開は、胸骨より上方で行われますが、それ以上の気管切除を要する場合には胸骨や鎖骨頭を合併切除して、縦隔の位置に永久気管孔を作成します。大血管の絡む位置であり、気管孔トラブルがすなわち縦隔感染や大血管破綻に直結する侵襲度の高い術式です。まとまった数の報告は本邦でも数えるほどしかありません。対象は、2007年から2016年に当科で縦隔気管孔を増設した症例とし、年齢、病期、病理型、周術期合併症、予後を医療記録から抽出、解析し、文献的考察を含めてretrospective（後ろ向き）に解析します。後ろ向きのデータ収集のみで、介入は行いません。
 - ・ 研究期間 : 2017年5月10日～2018年12月31日
 - ・ 研究対象 : 2007年4月1日～2016年12月31日に当院にて縦隔気管孔形成を伴う手術を行った患者さん
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
: 診療記録（年齢、病期、病理型、周術期合併症、予後など）
- ③ 利用する者の範囲
: 該当なし
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
: 埼玉医科大学国際医療センター頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科 助教 久場潔実

申請番号：17-030

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ・研究課題名：当科における頭頸部悪性黒色腫の検討
 - ・目的：今回の研究の目的は、当科を受診した頭頸部悪性黒色腫の治療成績を検証することです。頭頸部悪性黒色腫は、頻度は低いものの悪性度が高く予後不良とされています。局在している段階での確実な切除が望ましいですが、実際は転移の頻度が高いことと、有効な薬剤に乏しいことが予後不良である要因となっています。対象は、2007年から2016年に当科を受診した頭頸部悪性黒色腫新鮮例とし、年齢、病期、病理型、治療方法、予後を医療記録から抽出、解析し、文献的考察を含めてretrospective（後ろ向き）に解析します。後ろ向きのデータ収集のみで、介入は行いません。
 - ・研究期間：2017年5月10日～2018年12月31日
 - ・研究対象：2007年4月1日～2016年12月31日に頭頸部悪性黒色腫を初めて患って当院を受診した患者さん
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
：診療記録（年齢、病期、病理型、治療方法、予後など）
- ③ 利用する者の範囲
：該当なし
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
：埼玉医科大学国際医療センター頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科 助教 久場潔実

申請番号：17-032

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ・研究課題名：進行乳がん（StageⅣ乳がん）の一次乳房再建の検討
 - ・目的：進行乳がんに対する一次乳房再建の安全性を明らかにする目的で、合併症と再発の有無について早期乳がんと進行乳がんを比較し検討します。
 - ・研究期間：2017年5月10日～2020年4月1日
 - ・研究対象：2007年4月1日～2016年12月31日に当院で乳がんと診断され乳房切除術と一次再建を行った患者さん
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
：診療記録（合併症、再発の有無など）
- ③ 利用する者の範囲
：該当なし
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
：埼玉医科大学国際医療センター乳腺腫瘍科 形成外科 助教 廣川詠子

申請番号：17-033

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ・研究課題名：直接作用型経口抗凝固薬内服中の脳梗塞発症患者の臨床的検討
 - ・目的：直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）は、非弁膜症性心房細動患者における心原性

脳塞栓症の予防薬として急速に普及しています。DOAC内服患者さんの増加に伴い、DOAC内服中の脳梗塞発症例も増加しています。今回、4種類のDOAC間あるいは用量間（通常用量、低用量）で患者背景や重症度が異なるか検討を行い、その特徴を明らかにします。

- ・ 研究期間：2017年5月10日～2019年3月31日
- ・ 研究対象：2011年1月1日～2017年4月23日にDOAC（プラザキサ、イグザレルト、エリキュース、リクシアナのいずれか）内服中に急性期脳梗塞を発症し、当院で加療した患者さん

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

：診療記録（脳梗塞発症のリスク因子、脳梗塞病型など）

③ 利用する者の範囲

：該当なし

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

：埼玉医科大学国際医療センター脳卒中内科 准教授 加藤裕司

申請番号：17-035

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・ 研究課題名：病態の慢性化によりケアが停滞した患者に対するCCNSの調整事例
- ・ 目的：専門看護師制度は、複雑で解決困難な看護問題を持つ個人、家族及び集団に対して水準の高い看護ケアを効率よく提供するための、特定の専門看護分野の知識・技術を深めた専門看護師を社会に送り出すことにより、保健医療福祉の発展に貢献し、併せて看護学の向上をはかることを目的とされています。このため、専門看護師（Certified Nurse Specialist:CNS）は実践・相談・調整・倫理調製・教育・研究の6つの役割を担っています。特に、急性・重症患者看護専門看護師（Critical-care Certified Nurse Specialist:CCNS）は緊急度や重症度の高い患者に対して集中的な看護を提供し、患者本人とその家族の支援、医療スタッフ間の調整などを行い、最善の医療が提供されるよう支援します。しかし、2016年時点での急性・重症患者看護専門看護師の数は、全国で225人に留まっており、その役割に対する具体的な実践内容の蓄積が少ないです。そのため、複雑で解決困難な看護問題を持った患者さんに対する専門看護師の調整事例を提示することで、専門看護師自身の役割開発につながるだけでなく、看護管理者や看護スタッフが専門看護師の役割を理解し、リソースとして活用するための一助になると考えます。

- ・ 研究期間：2017年5月10日～2017年6月24日

- ・ 研究対象：2016年5月31日～2016年10月22日にA棟1階救命ICUに入院し、病態が慢性化したことで治療やケアが停滞したために急性・重症患者看護専門看護師の調整介入を要した患者さん

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

：診療記録（介入の方略、介入の結果・成果など）

③ 利用する者の範囲

：該当なし

- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
： 埼玉医科大学国際医療センター看護部 主任 中村真巳

申請番号： 17-036

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ・ 研究課題名： 当院における近隣施設との連携を目的とした教育カンファレンスの報告
 - ・ 目的： 埼玉医科大学国際医療センター看護部「専門・認定看護師会」では、地域ケアシステムを見据え、2016年度より地域における看護師の連携を深める目的で教育カンファレンスを実施しています。今回、同施設に勤務する急性・重症患者看護専門看護師が主体となって実施した教育カンファレンスについて、実施したアンケート結果から教育の評価および今後の活動を検討します。
 - ・ 研究期間： 2017年5月10日～2017年6月25日
 - ・ 研究対象： 2016年9月20日に実施した「かわせみ教育カンファ」に参加した保健師、看護師
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
： アンケート（講義・情報交換の内容、時間配分など）
- ③ 利用する者の範囲
： 該当なし
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
： 埼玉医科大学国際医療センター看護部 副看護師長 新山和也