

「皮下埋め込み型中心静脈カテーテル挿入患者のヒューバー針穿刺痛の実態調査」に関する研究の説明および同意書

このたび、金沢医科大学病院研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て、下記の内容で研究を行う事となりました。つきましては御多忙中のところ大変恐縮ですがご協力頂きたく、以下の項目をお読み頂き、研究の参加に同意頂ける場合はアンケートにお答えいただくことで同意されたものとさせていただきます。アンケートにかかる時間は5分程度です。

1. 研究目的・意義

当院で皮下埋め込み型中心静脈カテーテル（以下CVポート）を留置された患者さんを対象として、検査、治療のためヒューバー針（CVポート専用の注射針）によるCVポート穿刺を必要とする患者さんの穿刺時痛の実態を調査します。そして、どのような患者さんが除痛を希望しているかを明らかにしたいと考えています。この調査の結果を受けて患者さんの穿刺痛への除痛につなげたいと考えています。

2. 研究対象者

当院で2018年以降にCVポートを挿入された患者さんで、現在もCVポートを使用し検査や治療を行っている方です。除外基準は、質問を理解し回答記入ができない方です。

対象目標数は300名とし、必要数収集できた時点で終了させていただきます。

2. 研究期間・方法

倫理審査委員会承認後～2024年3月とし、この期間中に得られた情報を収集し本研究のために使用させていただきます。

3. 研究への参加による利益と不利益について

本研究への参加、協力は自由意思に基づくものです。研究参加による謝礼はありません。また、研究への協力可否により、患者さんの診療上に不利益を被ることはありません。同意の撤回はBOXに投函前は可能ですが、投函後は個人の判別が出来ない様に加工するため撤回出来ません。

4. 費用負担に関すること

本研究に対する費用の負担はありません。

5. 個人情報保護について

収集したデータは本研究以外の目的に使用いたしません。アンケート調査用紙は鍵のかかるロッカーで保管し、収集したデータは当該研究結果の公表から10年間、研究実施責任者が厳重に管理します。また、研究に使用するUSB、PCはネットワークから切断された状態で使用します。

6．研究結果の公表方法

本研究により得られた研究成果は、関連学術集会において公表および論文投稿します。

7．研究の開示

あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。

8．利益相反

研究実施において、企業・団体等からの資金提供はありません。

9．研究実施責任者の氏名・連絡先

金沢医科大学病院 外来 中央放射線部 池田陽子

住所：石川県河北郡内灘町大学1-1

電話：076-286-3511(代表) 内線8567

皮下埋め込み型中心静脈カテーテル（以下、CV ポート）に関するアンケート調査

説明を受けて同意しましたので、この研究に参加します。

患者 ID 記載欄

以下の質問の当てはまるものに○をつけてください。

1. 年齢 _____ 男性 ・ 女性

2. お仕事はされていますか？ 有職 ・ 無職

3. CV ポートの使用状況についてお聞きします。

・ 現在は使用していない（現在使用していない方は、アンケートはこれで終わります）

・ 使用している（使用している方は、質問4に続けてお答えください）

4. CV ポートに針を刺すときに痛みはありますか？

ある ・ ない

5. 穿刺時の痛みの頻度はどうですか？

いつも痛い ・ 時々痛い ・ たまに痛い ・ まれに痛い

6. CV ポートに針を刺すときの痛みの程度についてお聞きします。

とても痛い ・ 痛い ・ 少し痛い ・ わずかに痛い ・ 痛くない

7. 痛みがあると答えた方に治療への影響についてお聞きします。一番近いものを一つ選んでください。

治療を受けたくないと思う ・ 我慢して治療を受けている ・ 治療への影響はない

8. CV ポート部の皮膚の状態はどうか？ あてはまるもの全て選んでください。

乾燥している ・ 内出血している ・ 色素沈着がある ・ かゆみがある ・ 特に変化はない

8. ご自身の病気に対する不安について

かなり不安に感じている ・ 不安を感じる ・ 少し不安を感じる ・ わずかに不安を感じる ・ 不安を感じていない

9. CV ポートに針を刺すときに痛みには何か対策があれば希望したいと思いますか？

思う ・ 思わない

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

このアンケートは、回収 BOX へ投函お願いします。

2023 年

3月31日

ここから先は記載不要です

CV ポート挿入年月	
挿入年	
挿入後経過年	
疾患名	
ステージ	

