

臨床研究に関する情報公開

渋川医療センターでは、下記の臨床研究の情報を公開しております。

研究の計画・方法についてお知りになりたい場合、研究への情報利用についてご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、各研究の研究責任者または、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

A 病院における Peripherally Inserted Central venous Catheter (PICC) と Midline Catheter (MC) のカテーテル関連合併症に関する後方視的観察研究

[研究責任者]

看護部 木村友隆

[研究の背景]

医療の高度化・複雑化に伴い、入院中に経静脈的薬剤注入療法を要する患者は入院患者の大多数を占めている。これに関連し問題となっているのがカテーテル関連血流感染症 (Catheter Related Bloodstream Infection: 以下 CRBSI) である。米国の CDC ガイドラインによると、「CRBSI の発生は病院のコストと患者の入院期間を有意に増加させる。」と述べられており (O' Grady, Alexander, et al., 2011)、「静脈投与期間が 6 日を超えると想定される場合は、通常の末梢静脈留置カテーテルの代わりに末梢挿入型中心静脈カテーテル (Peripherally Inserted Central venous Catheter: 以下 PICC) またはミッドラインカテーテル (Midline Catheter: 以下 MC) を使用すること (Category II)」と提唱されている (O' Grady, Alexander, et al., 2011)。PICC は中心静脈カテーテル (Central Venous Catheter: 以下 CVC) と異なり、尺側皮静脈や橈側皮静脈、肘正中皮静脈等の上腕の静脈から挿入されるため、気胸や血胸は起こり得ないとされており (Morikane, Morisawa, et al., 2009)、穿刺に伴う合併症が少ないとされている。また、感染面においても、CDC が発行している CRBSI 防止ガイドラインにて、「PICC は CVC よりも CRBSI 発生率が低い」と記されている (O' Grady, Alexander, et al., 2002)。このことから、我が国においても長期間の静脈投与が考慮される際には PICC の挿入が主流となりつつある。

MC は末梢静脈留置カテーテルと同様に前腕から挿入し、腋窩静脈にカテーテルの先端を留置することを主流とする。上腕から挿入して、カテーテルの先端を中心静脈へと留置する PICC や、末梢静脈内にカテーテルの先端が位置する末梢静脈留置カテーテルとは異なる特徴を持つ。先行研究においては、PICC と比較し MC では CRBSI やカテーテル閉塞のリスクが低いとされている (Swaminathan, Flanders, et al., 2022)。一方、同研究において深部静脈血栓症 (Deep Vein Thrombosis: 以下 DVT) のリスクは高まると述べられている (Swaminathan, Flanders, et al., 2022)。その他にもそれぞれの合併症に有意な差が見られなかったとする先行研究 (Bahí, Diloreto, et al., 2021) もあり、MC と PICC についての議論は続いている。

[研究の目的]

2024 年度より MC が導入された渋川医療センターにて、PICC と MC における CRBSI などを含むカテーテル関連合併症 (Catheter Related Complication: 以下 CRC) の発生率を比較し、結果を明らかにしたいと考えた。

[研究の方法]

●研究期間：2024 年 11 月 15 日～2027 年 3 月 1 日

●解析用データベースを作成する際には、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工する。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える。研究登録番号は復元することのできる規則性を有しない方法によって作成する。削除情報等並びに加工情報は施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として PC およびフラッシュメモリに保管する。PC は最新のウイルスソフトをインストールしたうえで使用する。

情報および削除情報等並びに加工情報は研究が終了した後に、論文発表されたデータの検証が求められる場合に備えて保存し、廃棄する場合は個人情報の取り扱いに十分配慮して(データ消去ソフトの利用によりデータ消去後物理的に破壊するなど)廃棄する。情報の保管期限は指針で定められた期限(研究終了について報告された日から 5 年または最終の公表について報告された日から 3 年のどちらか遅い方)とする。

情報の保管施設

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター

東京医療保健大学

削除情報等並びに加工情報の管理者名

木村 友隆

削除情報等並びに加工情報の管理場所

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター内の施錠されたキャビネット

東京医療保健大学研究棟教授研究室 904 号室内の鍵のかかる戸棚

[研究組織]

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター、東京医療保健大学

[個人情報の取扱い]

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報(名前・年齢・性別等)にかかわる情報を切り離した上で論文等にまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にもあなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

[利益相反] なし

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
〒377-0280

群馬県渋川市白井383

電話 0279-23-1010(代表)

FAX 0279-23-1011

部署:看護部

職名:看護師

氏名:木村友隆