

《末梢挿入型中心静脈カテーテルの使用成績調査》

《2013年1月1日から2017年7月31日までに滋賀医科大学附属病院消化器・血液内科において入院し、かつ、末梢挿入型中心静脈カテーテルを挿入された患者さんが対象になります》（詳細は下記ご参照ください）

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：《末梢挿入型中心静脈カテーテルの使用成績調査》

研究期間： 承認日～2019年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 消化器内科 馬場 重樹

（2）研究の意義、目的について

本研究は2013年1月1日から2017年7月31日までに滋賀医科大学附属病院消化器・血液内科において入院し、かつ、末梢挿入型中心静脈カテーテルを挿入された患者さんを対象とします。末梢挿入型中心静脈カテーテルを挿入された患者さんの診療情報を電子カルテからデータ集積を行います。具体的には疾患情報、末梢挿入型中心静脈カテーテルに関する情報、偶発症に関する情報、血液検査所見を調査します。集積されたデータをもとに末梢挿入型中心静脈カテーテルの偶発症に寄与する因子解析を後方視的に行います。本研究によりより安全に末梢挿入型中心静脈カテーテルの使用法を検討することが可能となります。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

1	研究対象者
1.1	選択基準 2011年7月1日から2017年8月31日までに消化器・血液内科に入院し末梢挿入型中心静脈カテーテルが挿入された病患者
1.2	除外基準 ① 研究協力拒否の申し出があった患者
2	研究の方法
2.1	研究の種類・デザイン 単施設、非介入研究、後方視的研究
2.2	研究のアウトライン ① 消化器・血液内科に入院中の患者を対象に病歴情報検索からPICC使用患者の臨床データを抽出する。 ② 臨床情報は個人が特定できない形で厳重に管理する。

- ③ 所定様式の症例登録票（Excel 形式）に氏名、ID などの個人情報を含めない形で症例データを入力する。
- ④ 集積したデータベースをもとに解析を実施する。

2.3 研究対象者の研究参加予定期間

2013 年 1 月 1 日～2017 年 7 月 31 日

2.4 研究の実施方法

- ① 消化器・血液内科に入院中の患者を対象に病歴情報検索から PICC 使用患者の臨床データを抽出する。
- ② 臨床情報は個人が特定できない形で厳重に管理する。
- ③ 抽出した症例のカルテ情報より観察・検査項目に関するデータを収集、症例登録票（Microsoft Excel®形式）へ記載する。
- ④ 集積したデータベースをもとに解析を実施する。

2.5 併用薬（療法）に関する規定

該当なし

3 観察・検査項目

- ① 患者に関する情報
性別、年齢、疾患名、臨床経過、血液検査所見、身長、体重、既往歴、生活歴
- ② PICC に関する情報
挿入日、挿入部位、挿入長、先端カテーテル位置別、レントゲン情報、挿入時間、挿入時の合併症、抜去日
- ③ 偶発症に関する情報
滴下不良、血栓性静脈炎、閉塞、カテーテル感染、事故抜去、ルート破損、ルート抜去困難
- ④ 血液検査所見
血液生化学検査、凝固・線溶マーカー、炎症マーカー、感染症関連検査（ウイルスマーカー、結核、サイトメガロウイルス）自己抗体（抗核抗体、P-ANCA、C-ANCA、抗リン脂質抗体、抗カルジオリピン抗体）、腫瘍マーカー

① 情報を利用する者の範囲

1. 研究代表者

馬場 重樹	滋賀医科大学	消化器内科	講師（学内）	077-548-2217
-------	--------	-------	--------	--------------

2. プロトコール作成責任者および担当者

安藤 朗	滋賀医科大学	消化器内科	教授
杉本 光繁	滋賀医科大学	光学医療診療部	准教授
西田 淳史	滋賀医科大学	消化器内科	助教
佐々木雅也	滋賀医科大学	栄養治療部	部長

3. 試験事務局

馬場 重樹	滋賀医科大学	消化器内科	講師（学内）	077-548-2217
-------	--------	-------	--------	--------------

4. 個人情報管理者

馬場 重樹	滋賀医科大学	消化器内科	講師（学内）	077-548-2217
-------	--------	-------	--------	--------------

② 提供する情報等の項目

(3) 研究の方法について《研究の方法》3 観察・検査項目を参照

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

馬場 重樹 滋賀医科大学 消化器内科 講師（学内） 077-548-2217

(5) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2017年11月31日までに）下記（9）にご連絡ください。

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 消化器内科 馬場 重樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

メールアドレス：sb@belle.shiga-med.ac.jp