

小児末梢挿入型中心静脈カテーテルの事故抜去および合併症の実態調査に関する研究

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院小児外科では、現在末梢挿入型中心静脈カテーテルを使用した新生児の患者さんを対象として、小児末梢挿入型中心静脈カテーテルの事故抜去および合併症の実態調査に関する研究に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 2 月 28 日までです。

2. 研究の目的や意義について

新生児医療では末梢挿入型中心静脈カテーテル（以下、PICC）による中心静脈栄養を必要とする患者が多くいらっしゃいますが、カテーテルの事故抜去やカテーテル関連血流感染症などの合併症も多く報告されています。PICC を挿入した患者の約 30%程度に、PICC による治療終了前に感染や機械的な問題が起きているといわれています。

当院では血管内カテーテル関連感染予防のためのCDCガイドラインに準拠し、長くても7日ごとにフィルムドレッシング剤を交換しています。PICCは糸の様に細く、ドレッシング剤の粘着により交換に難渋する事も多くあり、そのためカテーテルの一部が引き抜けたり、患児の体動による位置ずれや事故抜去を起こすことがあります。

カテーテルの適切な管理は院内感染を予防し、新生児の死亡率低下や入院費のコスト削減に必要不可欠であり、カテーテル関連の合併症を引き起こすリスクや背景を把握することで、より適切なカテーテル管理が可能となると考えます。

現在、PICCの固定に医療用の接着剤を使用することでPICCの途中抜去や合併症を減らす報告があり、医療用接着剤のPICC固定への使用が認可されています。当院でも2022年よりPICCの固定に医療用接着剤を導入しています。

本研究の目的は、当院での新生児PICCの使用症例を検討し、カテーテルの事故抜去の頻度や合併症の実態を明らかにし、通常管理と医療用接着剤によるPICCの管理を比較し、PICCの途中抜去への影響、合併症、医療用接着剤の安全性と有効性を検証することです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院小児外科科において 2019 年 1 月 1 日～2024 年 11 月 30 日で新生児集中治療室(Neonatal Intensive Care Unit：以下 NICU) に入院した小児科・小児外科の患者で PICC を挿入した患者さん、400 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を解析し、カテーテルの事故抜去の頻度や合併症の実態を明らかにします。

[取得する情報]

- ・在胎週数，出生体重，性別，挿入時日齢，基礎疾患
- ・挿入部位，ルーメン数，カテ挿入期間，医療用接着剤使用の有無
- ・入れ替えの有無，入れ替えまでの期間，初回張替え期間
- ・刺入部観察項目，刺入部の出血の出現と期間
- ・CRBSI の発生の有無，菌種

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野・教授・田尻 達郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野において同分野教授・田尻 達郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、受託研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は日腸工業株式会社からの受託研究により実施されるため、利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院小児外科・成育外科・小腸移植外科 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 教授 田尻 達郎
研究分担者	九州大学病院総合周産期母子医療センター 講師 永田 公二 九州大学大学院医学研究院難治性慢性消化器疾患共同研究部門 助教 近藤 琢也

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院小児外科 講師 永田 公二
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5573
 〔FAX〕 092-642- 5580
メールアドレス：ped-surg@med.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史