作成日:西暦 2022 年 7 月 19 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名:静脈カテーテル感染症等の輸液ルート使用にかかわる実態調査

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2019 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日に当院で、中心静脈カテーテル治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

静脈カテーテルは入院患者のおよそ 70%に挿入されているとされ、最も多く行われている医療行為の一つである。静脈カテーテルには末梢静脈カテーテル、中心静脈カテーテル、末梢挿入型中心静脈カテーテル、皮下埋込型中心静脈カテーテルなどの種類があるが、どのカテーテルも血管内に挿入されることから決して侵襲性がゼロの医療行為ではなく、それらによる合併症により入院期間延長や入院コスト増大などの負の影響をきたすことがあります。血管内カテーテル留置に伴う合併症には、カテーテル関連血流感染症(以下 catheter-related blood stream infection;CRBSI)、血栓症、静脈炎、閉塞、配合変化などがあげられます。

一方、栄養サポートチーム(NST)が全国的に稼働している施設においては、栄養管理法の適正化やカテーテル感染症の予防や治療に活動しています。しかしながら、これまでの NST の活動による CRBSI やその他の合併症に対する成果や課題を検証可能にした大規模かつ多施設による実態調査は行われていません。そこで、本研究では、静脈管理および CRBSI、カテーテル閉塞の実態を調査し、その要因を明らかにすることを目的としています。

研究目的:

1. 静脈カテーテルによる感染症とカテーテル閉塞の発生率
2. 静脈カテーテル、輸液ルートの種類と使用状況
3. 静脈カテーテル管理における安全性と NST および薬剤師の有用性

方法:

日本臨床栄養代謝学会のホームページにて本調査への協力を公募し、既存の試料・情報の提供のみを行う機関からカテーテル管理に関する施設情報と対象患者のデータを収集します。本調査は後ろ向き観察研究です。既存の試料・情報の提供のみを行う機関の担当者は、インターネット上で Research Electronic Data Capture （以下、REDCap)システムにアクセスして施設登録および研究対象者の情報を提供します。

研究期間:

各研究機関の長の許可日より 2022 年 12 月 31 日までとします。

REDCap システムへの登録締め切り期限は 2022 年 10 月 31 日までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、基礎疾患、入院期間、カテーテル挿入・抜去日、薬剤、血液培養検査、アルブミン、CRP、白血球、等の血液検査

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う情報は、完全匿名化した情報を藤田医科大学の REDCap システムに提供し、サーバー内で安全に管理されます。

5. 研究に係る費用について

この研究は、日本臨床栄養代謝学会より郵送費等の事務費を負担する以外、特別な研究資金を必要としない。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。また藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

本研究はすでに診療を終えた過去の情報を取り扱うものであり、患者さんへ新たに経済的負担が増えることはありません。また、本研究に参加されることに対する謝礼はありません。

6. 研究組織

研究代表者:

二村 昭彦　藤田医科大学七栗記念病院　薬剤課

共同研究者:

飯田 純一　済生会横浜市南部病院　入退院支援センター

臼井 正信　藤田医科大学病院　緩和ケアセンター

荻野 晃　トーカイ薬局　中津川市民病院前店

鈴木 彰人　九州保健福祉大学大学院医療薬学研究科　臨床薬学第三講座

谷口 靖樹　三重北医療センター いなべ総合病院　薬剤部

東　敬一朗　浅ノ川総合病院　薬剤部
牧　宏樹　　市立甲府病院　薬剤部
水谷　一寿　洞爺温泉病院　薬剤課
室井　延之　神戸市立医療センター中央市民病院
名徳　倫明　大阪大谷大学薬学部薬学科　実践医療薬学講座
応募により、既存の試料・情報の提供のみを行う機関

7. 除外の申出・お問い合わせ先

本研究の試料・情報は、対象者から文書によるインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されますが、研究の実施についての情報を共同研究機関、既存の試料・情報の提供のみを行う機関及び日本臨床栄養代謝学会のホームページ等に公開し、患者・保護者が拒否できる機会を提供します。協力の拒否の申し出があった場合には、対象から除外するとともに、入力したデータも削除します。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で解析の対象となった場合など、除外できない場合があります。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

8. 研究に関する情報の公開

本研究は、学会、研究会、論文等での公表を予定しております。

相談・研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究機関（名称）：医療法人社団武蔵野会　牧野リハビリテーション病院　薬剤科
研究機関の所属科長（氏名）：吾妻　隼斗
研究責任者（氏名）：陣内　智美
連絡先：045-934-7000、E-mail:t_jinnouchi@tmg.or.jp

研究機関：藤田医科大学　七栗記念病院　薬剤課
研究代表者：二村昭彦
連絡先：電話 059-252-1555、E-mail:futamura@fujita-hu.ac.jp

一般社団法人　日本臨床栄養代謝学会　事務局
担当者：山本　陽介
E-mail：jimukyoku@jspen.or.jp