

作成日：西暦 2026 年 3 月 4 日

2024 年 1 月から 2028 年 1 月に産業医科大学病院にて静脈カテーテル治療を実施した患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報（診療録等）に基づき実施する観察研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんお一人おひとりから文書による同意を取得する代わりに、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。

本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が研究に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。利用を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

1. 研究課題名

ミッドラインカテーテルの安全性と有効性の評価:末梢挿入型中心静脈カテーテル、中心静脈カテーテルとの比較コホート研究

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

救急・集中治療科 診療助教 土田 崇博

5. 研究の目的と意義

静脈カテーテル治療において患者さんの状態に応じて、適切な点滴の方法を選ぶ際に、末梢静脈カテーテル (PIVC) の再穿刺・再留置による患者負担や治療遅延と、末梢挿入型中心静脈カテーテル (PICC) または中心静脈カテーテル (CVC) の侵襲性や合併症リスク、実施可能者の制約との間でジレンマが生じます。ミッドラインカテーテル (MC) はこれらの中に位置づくデバイスとして期待されますが、本邦では導入が新しく、国内の実臨床データに基づく安全性・有効性の検証が十分ではありません。

[目的]

本研究は、産業医科大学病院においてミッドラインカテーテル (MC) を留置された

患者さんと、末梢挿入型中心静脈カテーテル (PICC) または中心静脈カテーテル (CVC) を留置された患者さんを、通常診療で得られた情報に基づき比較し、ミッドラインカテーテルの安全性および有効性を評価することを目的とします。

[意義]

本研究により、当院データを用いてミッドラインカテーテルの安全性・有効性を明らかにすることで、本邦における MC の適正使用の根拠形成、ならびに安全な導入・普及に資することが期待されます。

6. 研究の方法

本研究は、普段の診療で得られた情報（カルテ等）を用いて行う研究です。研究のために、新たな検査や治療を追加することはありません。

1) 対象となる方

研究期間中に、産業医科大学病院でミッドラインカテーテル (MC)、末梢挿入型中心静脈カテーテル (PICC)、または中心静脈カテーテル (CVC) を新しく留置された入院患者さんを対象とします。

2) 利用する情報

通常診療の記録から、次のような情報を収集します。

- ・年齢・性別、入院中の病状（ICU 入室の有無など）
- ・留置したカテーテルの種類（MC/PICC/CVC）、留置日・抜去日、留置部位
- ・留置中の経過（抜去した理由、他のカテーテルへの変更の有無など）
- ・留置に関連して起こり得る事象（感染（血液培養などの検査結果を含む）、血栓（血のかたまり）、カテーテルトラブル（閉塞、抜ける、漏れる等）、穿刺回数や、手技に関する記録（記録可能な範囲）

3) 調べる内容（何を比較するか）

MC を留置した患者さんと、PICC または CVC を留置した患者さんで、主に以下を比較します。

- ・安全性：感染、血栓、カテーテルトラブルなどがどの程度起こるか
- ・有用性：留置期間、早期抜去の有無、他のカテーテルへの変更の有無、穿刺回数など

4) 解析（比べ方）

患者さんの病状や背景はそれぞれ異なるため、年齢や重症度などの違いを考慮し、統計学的方法を用いてできるだけ公平に比較します。

7. 個人情報の取り扱い

本研究では、診療録等から得られた情報を用いますが、研究用データ作成の際に、氏名、住所、生年月日、診療 ID 等の直接個人を特定できる情報は研究用データから削除し、代わりに研究用の符号（研究 ID）を付して取り扱います。符号と個人を対応させる対応表は研究責任者が別に作成し、施錠管理またはアクセス制限された電子媒体で厳重に保管します。研究成果は学会・論文等で公表する場合がありますが、個人が特定される形で公表されることはありません。研究データは、原則として論文等の公表後 10 年間（または当該機関の規程に従う期間）保管し、保管期間終了後は復元できない方法で消去・廃棄します。研究への参加（情報利用）を希望されない場合は、下記問い合わせ先へご連絡ください。当該患者さんの情報を本研究から対象外とさせていただきます。なお、すでに研究解析が完了し匿名化が進んでいる場合等、技術的に完全な除去が困難なことがあります。その場合でも個人が特定されない形で取り扱われ、公表されます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院（所属部署：救急・集中治療科）

担当者：土田 崇博

住所：〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は、文部科学省科学研究費助成事業補助金および講座研究費で行われています。その他、本研究の計画・実施において、研究結果及び結果の解釈に影響を及ぼす利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。