

研究題目

Peripherally inserted central venous catheters (PICCs) 留置時の血管穿刺を困難にする項目の検証と穿刺困難症例における合併症の相関性の検証

説明を十分に理解し研究に参加しても良いと考えられた場合には、上記研究への参加をお願いします。本研究は当院倫理委員会の承認、管理者の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しています。この研究の実施による、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

1 当院においてこの研究を行う研究者は、次のとおりです。

横須賀市立うわまち 救急総合診療部医師 横溝 真央人

横須賀市立うわまち 救急総合診療部 NDC (Nursing Designated Care) 山田 大地

* 研究協力機関 自治医科大学医学部 救急医学講座

2 研究の目的及び意義

本研究は末梢留置型中心静脈カテーテルに関する研究です。末梢留置型中心静脈カテーテル (PICCs) はエコーと呼ばれる超音波を発する機械を用いて、上腕の血管を確認しながら穿刺を行い、カテーテルの先端を中心静脈まで留置します。カテーテルの留置により薬液、静脈栄養、採血を行うことができます。

患者様の血管の太さや皮膚から血管までの深さなどの情報を収集し、穿刺に関わる項目 (穿刺時間、穿刺回数等) を計測することで、PICCs 挿入時の血管穿刺が困難となる条件を検証します。

3 研究の方法

本研究は通常の PICCs 留置時に血管の太さや皮膚から血管の深さを測定し、穿刺から血管の中にガイドワイヤーと呼ばれる針金のような医療器具を留置するまでの時間を測定します。本研究は通常の PICCs 留置の手順に血管の太さや皮膚からの深さを測定し留置にかかる時間の計測を行います。

本研究で集積したデータを自治医科大学救急医学講座で解析を行い、今後の PICCs 留置に役立てるために使用します。データに関しては匿名化して情報を管理します。

・計測項目

血管径、穿刺血管前壁までの深さと穿刺時間、選択した静脈、左右、他の構造物の有無 (動脈、神経)、合併症の有無等。

背景 (生年月、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、合併症、併用薬等、身長、体重、血圧等) 血液学的検査 (赤血球数、白血球数、血小板数等)、生化学検査 (総蛋白、Alb、AST、

ALT、クレアチニン、血糖、総コレステロール等)、尿定性検査 (pH、蛋白、糖、ケトン体等)、心電図、胸部 X 線画像、胸腹部 CT 画像、胸腹部超音波画像等の各種画像検査など。

4 研究の期間

研究期間は倫理委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日までです。

5 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

本研究は通常の診療から逸脱するものではありません。通常の処置と比較し、血管の深さと太さの計測時間に数分かかる可能性があります。その他は通常の手順と変わりありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

本研究では血管の深さと太さの計測時間に数分かかる可能性があります。本研究に参加することで直接的な利益はありません。

6 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。

7 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 横須賀市立うわまち病院 救急総合診療部 横溝真央人

所在地： 238-0017 神奈川県横須賀市上町 2-36

電話番号： 046-823-2630

受付時間： 月～金 9:00～16:00 (祝・祭日を除く)