

研究課題名	重症患者における末梢静脈カテーテルによる静脈炎の発生頻度とそのリスク因子の検討
研究機関名	亀田総合病院、武蔵野赤十字病院(ほか本邦で合計15施設程度の参加を見込んでいるが、現在も参加施設募集中であり、列記は困難である。)
研究責任者	所属 救命救急科 氏名 河口 拓哉
研究期間	(西暦) 2018 年 1 月 ~ 2018 年 6 月
研究の意義・目的	静脈カテーテルはICU患者のほぼ全例に挿入されていると考えられ、最も多く行われている医療行為の1つである。静脈カテーテルの種類は多岐に及び、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。しかし、特にICUにおける末梢静脈カテーテル由来の静脈炎および合併症のリスク因子は明らかにされていない。医療従事者の多くは末梢静脈カテーテルに関わる危険性についての認識が欠けている可能性があり、静脈カテーテルの挿入状況、投与薬剤、モニタリングの状況などを明らかにすることは非常に有意義と考えられる。
研究の方法 (対象期間含む)	本研究は、本邦ICUにおける静脈カテーテルの挿入の現状、モニタリングの状況を明らかにするための前向きコホート研究である。データ収集は各施設の担当者が実施し、本研究用のREDCapに速やかに記入する。データ収集項目は参加施設のICUの情報に関するもの、患者情報、静脈カテーテルの情報、モニタリングの方法(別紙参照)である。データの除外基準は、18歳未満、研究拒否をした場合、担当医が研究参加困難と判断した場合、である。データ収集日は2018年1月~2018年3月であり、フォローアップ観察期間は最大で2018年6月30日とする。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 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	①試料・情報は、本研究及び本研究のデータを用いた異なる研究以外の目的では使用しない。なお、異なる研究で利用する場合は、改めて倫理審査委員会の審査を受ける。武蔵野赤十字病院における研究対象症例の対応表は、個人情報管理者(救命救急科 河口 拓哉)が管理を行う。個人情報管理者は外部とは独立したPCで情報を管理し、PCにパスワードを設定し、セキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏えいに対する安全策を講じる。データを解析する際には匿名化後のデータのみを扱うため、施設および個人を特定できる情報を含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、施設および個人を特定できる形では公表しない。②データ収集項目は参加施設のICUの情報に関するもの、患者情報、静脈カテーテルの情報、モニタリングの方法(別紙参照)である。③匿名化後のデータのみ、本研究の参加施設の研究参加者が利用する可能性がある。④救命救急科 河口 拓哉
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 救命救急科 氏名 河口 拓哉 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525