

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座消化管・内分泌・小児外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：小児に対する長期留置型中心静脈カテーテルの留置術と

管理中の合併症に関する後ろ向き研究

1. 研究の概要

小児の患者さんにおいて、中心静脈カテーテルは経静脈栄養や抗がん剤治療を行う方など、様々な病態の患者さんや対して使用されています。その反面、カテーテルの挿入やカテーテル関連血流感染や予期せぬ抜去、破損、閉塞などによるカテーテル抜去の際には全身麻酔や鎮静の処置が必要となり、その際の体への負担は無視できない問題です。またカテーテル挿入時の出血や気胸（肺の損傷）などカテーテル挿入に伴う合併症も認められます。中心静脈カテーテルの挿入・維持・管理に関する合併症を調査し、これらの発生頻度・状況を把握し、安全な中心静脈カテーテルの管理方法を検討することが臨床上の課題と考えられます。この研究の目的は小児中心静脈カテーテルに関する手術成績と管理中合併症に関するデータを採取し、検討を加えることで小児中心静脈カテーテルによる治療の現状・実態を把握することで、手術手技や維持管理についての有用な情報が得ることが期待できます。

2. 目的

本研究の目的として小児中心静脈カテーテルにおける挿入時の合併症、留置期間中の感染や予期せぬ抜去、破損、手術手技によるカテーテル使用期間の変化などの当院における実態を調査し、その中心静脈カテーテルの管理方法を改善し、安全性を高めることを目標とします。なお、この研究は、小児中心静脈カテーテルの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2025年3月まで行われます。

4. 対象者

2017年4月1日から2021年4月30日までに、宮崎大学医学部附属病院消化管・内分泌・小児外科で小児期に中心静脈カテーテルを挿入された患者様が対象となります。

5. 方法

対象となる方の診療録（カルテ）情報から手術前の身体情報、検査結果、手術方法、術中術後合併症、カテーテル管理中の合併症（感染や事故抜去など）、カテーテル留置期間等を利用して頂き、これらの情報をもとに手術成績を解析し、手術の有用性や疾患やカテーテル管理・治療による影響を検討します。

【個人情報管理者】中目 和彦 宮崎大学医学部外科講座消化管・内分泌・小児外科分野

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部外科講座 消化管・内分泌・小児外科

氏名：中目 和彦

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780