

2021 年 7 月 1 日

当院の救命救急センターに入院された患者さんへ

（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

〔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

〔研究機関の長〕 香川大学医学部長

〔研究責任者名・所属〕

（氏名）住吉 健太 （所属）香川大学医学部附属病院薬剤部 （職名）薬剤師

この研究は自治医科大学附属さいたま医療センターを主幹機関とする多施設共同研究として行います。

〔研究の目的〕

この研究は、治療に必要な静脈カテーテルが患者に与える影響を、救命救急センターに入室した重症患者さんの背景（年齢、性別、入室理由、重症度など）、静脈路の種類、投与薬剤等の基礎データを収集し、静脈炎を主体とする合併症の発生頻度と危険因子を調査することによって、末梢静脈カテーテルを安全に管理し静脈炎等の合併症を予防することを目的としています。また、挿入されている血管内カテーテルの種類と頻度の調査や静脈カテーテル管理における安全管理と ICU に専任している薬剤師の有用性の評価を目的としています。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2018 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の間に当院の救命救急センターに入室した 18 歳以上の全ての方を対象にしています。

○利用する検体・診療情報

診療情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、重症度、入院日時、ICU 入室日時、入院理由、入室時にすでに挿入されているカテーテル、カテーテル挿入部位、カテーテルの材質・サイズ、ドレッシング方法、当該カテーテル毎に ICU 入室時に投与されている薬剤情報、ICU 入室時気管切開の有無、ICU 入室中の新規気管切開の有無、気管切開施行日、人工呼吸管理開始日及び終了日、ICU 入室中の DNAR（心肺停止時に蘇生を行わない）の有無、感染巣（ICU 入室時）、ICU 入室時の DNAR の有無、挿入されているカテーテルの種類及び挿入場所・挿入者、カテーテル挿入及び抜去日時、カテーテル挿入時の消毒薬、カテーテル挿入時の超音波の使用の有無、カテーテル穿刺時の穿刺回数、非滅菌手袋使用有無、滅菌手袋の有無、それぞれのカテーテルから投与された薬剤情報、カテーテ

ル刺入部の所見、カテーテル抜去の有無・日時・理由、当該カテーテル挿入期間中の感染症の有無とその種類、Major complicationの有無（静脈炎（診断者も記載する）、カテーテル閉塞、カテーテル関連感染症、菌血症、動脈穿刺、血腫、血管外漏出、神経損傷、腱損傷、皮膚壊死、コンパートメント症候群）とその日時、IV nurseの関与の有無、ICU専従/専任薬剤師関与の有無と関与内容（配合やルートに関するチェック機構の有無）、ICU退室日時、ICU退室時転帰、退院日時、退院時転帰、ICU及び院内死亡の有無、死亡日時

[外部への診療情報の提供]

利用する本学所持の診療情報等は患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを利用して、下記の研究組織へ提供します。

[研究組織]

亀田総合病院 林淑朗

広島大学 志馬伸朗

山形大学 森兼啓太

慶應義塾大学 阿部貴行

慶應義塾大学 武林亨

聖マリアンナ医科大学病院 前田幹広

千葉県救急医療センター 近藤夏樹

亀田総合病院 山本良平

亀田総合病院 小谷祐樹

亀田総合病院 関根広介

宝塚市立病院 小林敦子

武蔵野赤十字病院 岸原悠貴

自治医大さいたま医療センター 讃井将満

藤田衛生保険大学 藤井健一郎

堺市立総合医療センター 村上紗羅

香川大学 住吉 健太

JA 広島総合病院 櫻谷正明

東北大学病院 志賀卓弥

日本赤十字社和歌山医療センター 中大輔

高知大学 矢田部智昭

沖縄県立中部病院 中山泉

国際医療福祉大学三田病院 倉橋清泰

済生会宇都宮病院 加茂徹郎

三井記念病院 福田幸人

練馬光が丘病院 安本有佑

長崎大学 矢野倫太郎

城山病院 吉田正隆

岡山済生会病院 稲葉基高

済生会熊本病院 村田真紀

京都第一赤十字病院 堀口真仁

[研究代表者]

自治医科大学附属さいたま医療センター 救急科 安田英人

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[当院の連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師：住吉健太

電話 087-891-2314 (直通) FAX 087-891-2016

[研究代表者の連絡先・相談窓口]

埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学さいたま医療センター救急科：安田英人

電話 048-647-2111 メール yasudahideto@me.com