

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

X線透視ガイド下末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)挿入 4-8 時間後に実施される 2 回目の胸部 X 線撮影の必要性に関する後方視的研究

[研究の背景]

中心静脈カテーテル(CVC)は、患者さんの輸液療法、薬剤投与、栄養管理を支える重要な医療機器です。その中でも末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)は、従来の CVC と比較して、挿入時の安全性が高く、世界的に広く使用されています。特に、長期の点滴治療が必要な患者さんにおいて、安全で確実な治療をサポートする医療機器として評価されています。

CVC や PICC の挿入後には、カテーテル先端の位置確認や安全性の確認のために胸部 X 線撮影(CXR)が行われます。近年では、X 線透視ガイド下での PICC 挿入時には、リアルタイムで位置確認が可能となり、超音波ガイド下での挿入と組み合わせることで、より安全な手技が実現できるようになっています。

当院では安全管理の一環として、全ての CVC や PICC 挿入後に 2 回の CXR を行うことを院内ガイドラインで義務付けていますが、挿入 4-8 時間後に行われる 2 回目の CXR については、その必要性や有用性が十分に検証されておらず、具体的な検証データも限られています。

CXR の撮影には、患者さんの移動や待機時間、医療スタッフの業務時間、医療費の増加、さらには放射線被曝など、様々な負担が伴います。特に PICC は腕から挿入するという特徴や、最新の挿入技術の進歩により、2 回目の CXR が不要である可能性も示唆されています。近年の医療では、患者さんの負担軽減と安全性の両立が重要視されており、この検証は大切な課題といえます。

本研究では、実際の PICC 症例を丁寧に分析し、2 回目の CXR の必要性について評価します。これにより、現在の院内ガイドラインの妥当性を科学的に検証し、必要に応じて見直すことで、患者さんの安全性を第一に考えながら、より良い医療の提供を目指します。本研究の結果は、今後の PICC 管理における最適な方法の確立に貢献することが期待されます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	全て

対象となる期間

2015年1月1日～2024年10月30日

研究対象者となる基準

当院 CV センターで対象期間内に X 線透視ガイド下に PICC を挿入された 18 歳以上の方

ただし以下の方は除外されます。

1. 挿入直後または 4-8 時間後の胸部 X 線写真が撮影されていない方
2. 放射線科医師によって PICC 挿入がなされた方
3. 過去 1 か月以内に開胸手術を受けた方、または胸腔/心嚢/縦郭ドレーンが留置されていた方
4. PICC 挿入時に人工呼吸管理を受けていた方
5. PICC 挿入時に気胸や血胸/水胸がみられていた方
6. 研究不参加の意思を表明された方

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年12月31日

利用するカルテ情報

1. 年齢、性別、身長、体重、既往歴などの基本情報
2. 診断に必要な検査結果(血液検査、胸部 X 線写真など)
3. PICC に関する情報(挿入理由、使用カテーテルなど)
4. 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5. 行った治療の内容とその変更内容
6. 治療開始と中断、終了日時に関する情報
7. 発生した有害事象の種類や頻度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年12月19日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	大林 将人
情報の管理者名	大林 将人

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	診療看護師管理室	看護師	大林 将人

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	診療看護師管理室	看護師	大林 将人	情報管理、データ収集、統計解析、研究統括
研究分担者	診療看護師管理室	助教	冷水 育	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	大林 将人
診療科(部署)	診療看護師管理室
電話番号	03-3342-6111 内線:63635
受付日時	平日 9時～17時