

## 2015年1月から2024年12月までに福山市民病院 集中治療室内において PICC（抹消留置型中心静脈カテーテル）の挿入手技を受けられた方へ

### —「集中治療室内で施行した集中治療室入室患者、一般病棟入院患者に対する抹消留置型中心静脈カテーテル (PICC) 挿入症例の検討」へご協力のお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力を願っています。

研究機関名	福山市民病院	集中治療室		
研究責任者	福山市民病院	麻酔科・集中治療室	科長・室長	石井 賢造
研究分担者	福山市民病院	集中治療室	看護師	小林 美紗代
		栄養管理科	管理栄養士	渡邊 優美
		栄養管理科	管理栄養士	村上 尚美

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の背景および目的

抹消留置型中心静脈カテーテル（PICC）は他の中心静脈カテーテルと比較して安全でカテーテル関連血流感染の発生頻度も低いことから、長期留置に適していると考えられており、その施行頻度が増えています。当院でも積極的に取り入れられており、私たちの集中治療室では、集中治療室内で治療を受けられている患者さんだけでなく、依頼があれば一般病棟の患者さんにも PICC を挿入しております。本研究では集中治療室で挿入した PICC について調査することにより、より安全で感染症発生率や血栓形成率の低い手技や、刺入部からの持続する出血を減らす方法を検討します。

##### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

より安全で感染症発生率や血栓形成率の低い手技や、刺入部からの持続する出血を減らす方法がわかれれば、PICC の挿入が必要な患者さんにとって有益であると考えられます。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2015年1月1日から2024年12月31日までに集中治療室内においてPICCを挿入した方を研究対象とします。集中治療室で治療中の方か、一般病棟へ入院中の方で、一時的に集中治療室に来ていただけてPICCを挿入した方の両方が対象となります。

##### 2) 研究期間

2025年9月25日(当院倫理審査委員会承認日)～2027年3月31日

##### 3) 研究方法

2015年1月1日から2024年12月31日までに集中治療室内で施行したPICC挿入症例について検討します。集中治療室入室中の患者だけでなく、一般病棟入院中の患者について、主治医または担当医からPICC挿入の依頼のあった方を対象に、PICC挿入手技と合併症（カテーテル感染、カテーテルに関連する血栓形成、刺入部からの持続する出血）との関連を調査します。

##### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診療科
- ・PICC挿入時のデータ：挿入部位・血管、穿刺に要した回数、動脈誤穿刺の有無、カテーテルの種類、挿入長、頸静脈エコーでのカテーテル迷入の有無、PICC挿入歴の有無、駆血中の皮膚から血管までの距離・血管径、穿刺針本体への血液逆流の有無、穿刺時皮下トンネル作成の有無、ダイレータ挿入時の皮膚切開の有無、事前測定した挿入長の予測と実際の挿入長の差。
- ・PICC挿入後のデータ：カテーテル挿入期間、抜去理由、カテーテル関連血流感染（CRBSI）の有無、挿入期間中の血液培養陽性の有無、カテーテルに関連する血栓形成の有無、刺入部からの持続する出血の有無

##### 5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院 医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲示してお知らせします。

##### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたの希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ただし、連絡いただいた時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできない場合がありますのでご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 麻酔科・集中治療室 石井賢造

電話：084-941-5151