

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 静脈カテーテル感染症等の輸液ルート使用に関わる実態調査

[当院研究責任者] 部署名 医療技術局薬剤部 氏名 中村 直人

[研究の背景] 静脈カテーテル（静脈から挿入する点滴用の管）は入院患者のおよそ70%に挿入されているとされ、最も多く行われている医療行為の一つである。静脈カテーテルには末梢静脈カテーテル、中心静脈カテーテル(CVC)、末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)、皮下埋込型中心静脈カテーテル(CVポート)などの種類があるが、どのカテーテルも血管内に挿入されることから決して侵襲性がゼロの医療行為ではなく、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。血管内カテーテル留置に伴う合併症には、カテーテル関連血流感染症（以下 catheter-related blood stream infection；CRBSI）、血栓症（血管内でできた血の塊が血管を詰まらせる）、静脈炎、閉塞、配合変化（薬品が混ざることによる変化）などがあげられる。これらの危険因子には、挿入部位、挿入されているカテーテルの種類・素材、挿入期間・投与薬剤、などが考えられている。一方、栄養サポートチーム（NST）の稼働による栄養管理法の適正化、カテーテル感染症の減少などの有用性が予てより報告されているものの、こうした有用性を検証可能とするような大規模かつ多施設による実態調査は行われていない。そこで本研究では、静脈カテーテルに係る施設情報およびカテーテル留置患者のCRBSI、カテーテル閉塞における診療情報の収集を行い、その実態把握や課題の抽出等、種々の解析を行い明らかにする。

[研究の目的] ・中心静脈カテーテルによる感染症とカテーテル閉塞の発生率  
・静脈カテーテル、輸液ルートの種類と使用状況  
・静脈カテーテル管理における安全性とNST および薬剤師の有用性

[研究の方法]

●対象となる患者さん

中心静脈カテーテルにより静脈管理を受けた患者さんで、西暦2019年1月1日から西暦2021年12月31日の3年間にカテーテル感染、カテーテル閉塞を来した方

●研究期間： 許可日から 2022年12月31日

●利用するカルテ情報

【中心静脈カテーテル情報】

- ①中心静脈カテーテル感染症患者数
- ②中心静脈カテーテル閉塞患者数
- ③中心静脈カテーテル延べ留置日数

【静脈カテーテル関連血流感染症の患者情報】

- ①年齢、性別、身長、体重、体温、主病名
- ②末梢・中心静脈カテーテル関連血流感染症の発症日
- ③留置期間（挿入日、抜去日）
- ④カテーテルの種類
- ⑤挿入部位
- ⑥検体採取部位と培養検出菌
- ⑦アルブミン、リンパ球数、総コレステロール、白血球数、CRP
- ⑧感染症に使用した薬剤、投与量、投与期間
- ⑨感染症に伴い、必要となった検査（培養、レントゲン、CT等）
- ⑩患者の転帰（治癒、死亡）

【カテーテル閉塞の患者情報】

- ①年齢、性別、身長、体重、主病名
- ②カテーテル留置目的（栄養、検査、手術、血管確保）
- ③カテーテルの製品名・規格
- ④留置期間（挿入日、抜去日）
- ⑤カテーテル閉塞日
- ⑥カテーテル閉塞の被疑薬
- ⑦主管、側管に使用した薬剤
- ⑧フラッシングの有無
- ⑨カテーテル閉塞に伴い、必要となった検査、手術、処置など
- ⑩患者の転帰（治癒、死亡）

●利用するカルテ情報の管理

カルテ情報は、パソコンに保存し、パスワードをかけます。パスワードを知るものは研究者のみとします。パソコンは保管場所以外への持ち出しを防止するため、施錠したチェーンによって固定又は戸棚に保管し、施錠します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

・研究代表者

二村 昭彦 藤田医科大学七栗記念病院 薬剤課  
共同研究機関及び関連機関（氏名・所属）

・共同研究機関

飯田 純一 済生会横浜市南部病院 入退院支援センター  
臼井 正信 藤田医科大学病院 緩和ケアセンター

荻野 晃 トーカイ薬局 中津川市民病院前店  
鈴木 彰人 九州保健福祉大学大学院医療薬学研究科 臨床薬学第三講座  
谷口 靖樹 三重北医療センター いなべ総合病院 薬剤部  
東 敬一朗 浅ノ川総合病院 薬剤部  
二村 昭彦 藤田医科大学七栗記念病院 薬剤課  
牧 宏樹 市立甲府病院 薬剤部  
水谷 一寿 洞爺温泉病院 薬剤課  
室井 延之 神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部  
名徳 倫明 大阪大谷大学薬学部薬学科 実践医療薬学講座  
・関連機関（情報の提供機関）

中村 直人 公立陶生病院 医療技術局薬剤部

研究継続に伴い、情報の提供を受けた機関の名称および研究責任者の氏名の特定が可能となった段階で、リストを作成し、公開する。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除し匿名化されます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 医療技術局薬剤部 氏名 中村 直人

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139