

作成日 2024 年 5 月 24 日
(最終更新日 2024 年 6 月 11 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：NICU・GCU での末梢挿入型中心静脈カテーテル・末梢動脈ライン留置時のエコーガイドの使用に関するアンケート調査

1. 研究の対象

本邦の総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センター

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後～2028年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始(予定)日：2024年8月1日

4. 研究目的

NICU(Neonatal intensive care unit)・GCU(Growing care unit)における新生児・乳児の末梢挿入型中心静脈カテーテル・末梢動脈ライン留置は、本邦では触診や血管透光ライトなどを用いた方法で血管を同定し留置する方法が主流です。これらの手技は児の体格の小ささなどから難易度の高い手技のひとつです。一方で、小児の中心静脈ライン・末梢動脈ライン留置においては、エコーガイド下に施行することで成功率が向上することが報告されており、ヨーロッパ小児新生児集中治療学会のガイドラインでも中心静脈ライン・末梢動脈ライン留置時のエコーガイドの使用が推奨されています。新生児領域においても、極低出生体重児を含めた新生児で、末梢挿入型中心静脈カテーテル留置におけるエコーガイドの有用性、末梢動脈ライン留置におけるエコーガイドの有用性がともに報告されています。NICU・GCU の新生児・乳児において、末梢挿入型中心静脈カテーテル・末梢動脈ライン留置時にエコーガイドを使用することは新生児医療の向上につながる可能性があります。現時点で本邦のデータはありません。そこで、本邦の新生児医療における末梢挿入型中心静脈カテーテル・末梢動脈ライン留置時のエコーガイド使用の現状・課題を明らかにすることが、今後のそれらの導入に役立つと考えたため、本アンケート調査を立案しました。

5. 研究方法

本邦の総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センターのNICUの上長にアンケートを送付し、その回答内容を分析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：各施設における末梢挿入型中心静脈カテーテルおよび末梢動脈ライン留置時のエコーガイドの使用状況や適応、エコーガイドを施行している医師の人数・年次、エコーガイドのトレーニング方法、エコーガイド未導入施設におけるエコーガイド導入における課題・障壁など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

筑波大学附属病院小児科 宮園弥生

情報の提供のみを行う機関：本邦の総合周産期母子医療センター・地域周産期母子医療センター(厚生労働省 HP 参照 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001238158.pdf>)

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学附属病院小児科の研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院小児科 岡田侑樹

連絡先：筑波大学附属病院小児科

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話番号(緊急連絡先)：029-853-5635（平日 8:30～17:15）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院小児科 宮園弥生