

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和 6 年 7 月 23 日作成)

当院では、研修を修了した「特定看護師」による末梢静脈留置型中心静脈カテーテル（PICC:ピック と呼んでおります）挿入を 2022 年 4 月から行っております。特定看護師による PICC 挿入の現状を分析し、その安全性と有用性を明らかにすること、および継続的・前向きにデータ収集と分析を行い、より安全で実用的な PICC 挿入の実践を推進すること、を目的とした臨床研究を当院において実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

◇ 研究課題名：

特定看護師による末梢静脈留置型中心静脈注射用カテーテル（PICC）挿入の安全性と有用性に関する研究 <Takeda-PICC study> （課題番号：2024006）

◇ 研究期間：

研究対象期間：2022 年 4 月～2027 年 3 月まで

研究期間：2024 年 7 月(倫理委員会承認後)～2027 年 3 月まで

◇ 目的：

PICC (Peripherally Inserted Central venous Catheter) とは、主に上腕の末梢静脈から挿入し、カテーテルの先端が中心静脈に留置されるカテーテルのことです。血管が細くて末梢静脈の点滴ルートが確保しにくい方や、末梢静脈からの投与がふさわしくない症例（高カロリー輸液や抗がん剤投与など）で選択されます。一般的な中心静脈カテーテル（首や肩、足の付け根などから挿入することが多いです）と比較して、挿入時の合併症や留置後の感染トラブルが少なく、安全性が高いと言われている一方で、挿入手技の習得が難しく、静脈炎や血栓の発生頻度が比較的高い、というデメリットの報告もあります。

本邦において、将来的な在宅医療の推進のために、2015 年 10 月から、「特定行為に係る看護師の研修制度」が開始されております。その特定行為の一つに PICC 挿入があり、研修を修了した「特定看護師」が、PICC 挿入を行うことが可能となりました。当院においても、2021 年度から PICC 特定行為研修を開始し、2022 年 4 月から、実際に特定看護師による PICC 挿入を行っております。

これまでに特定看護師により PICC 挿入を実施した症例を分析することで、その安全性と有用性を明らかにすることを目的として、今回の臨床研究を計画いたしました。

また、特定看護師による PICC 挿入はまだまだ始まったばかりの制度であり、今後 実際の医療現場において様々な問題点が明らかになり、その改善のための方策が必要になることが予想されます。そのためには、これから実施する症例での実態・診療情報などのデータを継続的に収集・分析

することで、より安全で実用的な特定行為の実践を推進することも、今回の臨床研究の目的としております。

◇ 対象：

医仁会武田総合病院において、2022年4月以降に、PICC挿入の特定行為研修を修了した特定看護師によりPICC挿入を実施した症例が対象です。

◇ 方法

当院では、特定看護師によるPICC挿入が実施され始めた2022年4月以降、診療水準向上のために、患者さまの基本情報、PICC挿入の目的、施術者、施術に要した時間、施術時の問題点、PICC抜去時期およびその理由などのデータを蓄積し、データベース化しております。本研究では、このデータベースを活用して、各種診療情報を収集し、解析いたします。

なお、本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究ですので、本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはございません。

◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関名

本研究は、医仁会武田総合病院のみで行います。

◇ 倫理委員会の承認について

本研究は、医仁会武田総合病院倫理委員会の承認を令和6年7月25日に受け、機関の長（院長）の許可を得て実施しております。

◇ 予想される研究の効果と副作用

特定看護師によるPICC挿入の実態を明らかにすることにより、より安全で実用的な特定行為の実践につながることが期待されます。

本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究ですので、患者さまへの直接的な不利益が生じることはありません。また患者さまへの謝礼や直接的な利益もございません。

◇ 人権、プライバシーの保護

本研究はヘルシンキ宣言及び文部科学省/厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和4年3月一部改正)」に準拠して実施します。個人情報はずべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）して扱われます。またデータは厳重に管理されます。

- ◇ 患者様への費用負担について
通常の診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者さまに新たな医療費の負担は発生しません。
- ◇ 学術発表の予定
研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。
- ◇ 知的財産権の帰属
本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利(特許権)が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無
本研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重なものとなる可能性があり、将来の研究に二次利用される場合があります。
- ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について
本研究への参加は、患者さま自身の自由な意思で決めてください。同意されなくても、患者さまの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随時同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書(別紙)をご提出ください。
- ◇ 研究実施の資金・利益相反
本研究における研究助成・利益相反はありません。
- ◇ 研究組織
研究代表者 出口 靖記 所属: 医仁会武田総合病院外科 職名: 部長
共同担当者 山田 誠 所属: 医仁会武田総合病院脳神経外科 職名: 部長
入江 大介 所属: 医仁会武田総合病院循環器内科 職名: 副部長
森川 玲子 所属: 医仁会武田総合病院 職名: 看護師
小片 俊輔 所属: 医仁会武田総合病院 職名: 看護師
岡田 怜奈 所属: 医仁会武田総合病院 職名: 看護師

課題番号:2024006

◇ 問い合わせ先：本研究に関するお問い合わせあるいは研究への参加を辞退されたい方は下記までご連絡ください。

研究責任者

医仁会武田総合病院 外科 部長

出口 靖記

電話：075-572-6331（代表）