

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「小児における中心静脈関連血流感染症に対するエタノールロック療法の検討」

へご協力をお願い

—2014年1月1日～2025年7月31日までに当科において長期留置型の中心静脈カテーテル留置を受けられた小児患者様へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 周産母子センター 講師 小池 勇樹

研究分担者：

三重大学医学部附属病院 周産母子センター	助教	松下 航平
三重大学医学部附属病院 小児外科	助教	長野 由佳
三重大学医学部附属病院 小児外科	医員	佐藤 友紀
三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター	助教	東 浩輝
三重大学医学部附属病院 消化管外科	助教	志村匡信
三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部	助教	北嶋貴仁
三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部	教授	奥川喜永
三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学	准教授	大北喜基
三重大学大学院医学系研究科 臨床外科感染制御学講座	教授	小林美奈子
三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学	教授	問山裕二
個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 周産母子センター	助教	松下航平

1. 研究の概要

短腸症候群患児においては、在宅中心静脈栄養が必要となることが多く、中心静脈カテーテルの長期留置を必要とします。カテーテル関連血流感染症は中心静脈カテーテルの長期留置の際の主な合併症の一つであり、治療としては、カテーテルの抜去が原則とされています。しかしながら、血管アクセスルートが限られている状況や全身状態などから、容易にカテーテル抜去を行うことが困難であることも、臨床現場では比較的多く経験します。

過去にも報告されているエタノールロック療法は、カテーテルを温存するための保存的治療として、選択肢の一つとなりうるものが過去にも報告されていますが、まだ十分なデータがあるとは言いづらい状況です。

そういった背景から、この研究では、小児における中心静脈関連血流感染症に対して、エタノールロック療法の有用や安全性について、他の治療との比較を行いながら検討することを目的としています。

1) 研究の意義

長期の中心静脈カテーテル留置が必要な患児において、カテーテル関連血流感染症におけるエタノールロック療法はカテーテルを温存できるというメリットが非常に大きいものの、有用性や安全性に関してのデータが不十分であり、より多くの対象患児のデータを解析することは、臨床において意義があり

ます。

2) 研究の目的

本研究では、長期の中心静脈カテーテル留置が必要な患児において、カテーテル関連血流感染症におけるエタノールロック療法の有用性や安全性について、既存の治療（カテーテル抜去、抗菌薬・抗真菌薬）と比較し検討します。また、カテーテルの管理方法や疾患別の感染リスクによる影響などについても検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

小児外科において長期留置型の中心静脈カテーテルを手術室で留置させていただいたことのある方で、当院外来でフォローアップを行っている患児を対象としています。

2) 研究期間 許可日より2026年12月31日まで

3) 研究方法

2014年1月1日～2025年7月31日の期間で、小児外科で長期留置型の中心静脈カテーテルを手術室で留置させていただいた小児患者の診療録を後方視的に検索し、カテーテル留置手術が施行された患児の手術時年齢、留置されたカテーテルの種類、留置部位、原疾患名、既往歴、術後経過中のカテーテル関連血流感染症発症の有無、カテーテル関連血流感染症発症時点のカテーテル留置期間、エタノールロック療法の施行の有無と回数、その他の治療（カテーテル抜去、抗菌薬・抗真菌薬）の併用の有無、血液培養検査結果、同定菌種を検討します。これらの診療情報からエタノールロック療法の有用や安全性につき検討します。

4) 使用する試料の項目

該当はありません。

5) 使用する情報の項目

観察時の検査・評価項目

診断時の検査データから収集

- カテーテル留置手術が施行された患児の手術時年齢、留置されたカテーテルの種類、留置部位、原疾患名、既往歴
- 術後経過中のカテーテル関連血流感染症発症の有無、カテーテル関連血流感染症発症時点のカテーテル留置期間、エタノールロック療法の施行の有無と回数、その他の治療（カテーテル抜去、抗菌薬・抗真菌薬）の併用の有無、血液培養検査結果、同定菌種

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報はエクセルデータとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別が

できないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守致します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはございません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反

本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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）、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情報がわからない形にして、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。

12) 研究への使用を希望されない場合

あなたの試料・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、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は不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 小児外科 長野 由佳

電話：059-231-5294（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-6968