

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、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やお問い合わせなどがありましたら、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]

Midline catheter(ミッドラインカテーテル)に使用する輸液内ヘパリン添加の有無による閉塞の比較検討

[研究責任者] 診療看護師 津野崎 絹代

[研究の背景]

NICU(新生児集中治療室)に入院されるお子さんには輸液治療が必要不可欠であり、出生体重 1500g 以上のお子さんにはミッドラインカテーテルと呼ばれる8cm の輸液用カテーテルを使用しています。ミッドラインカテーテルとは、一般的に使用する点滴より血管内に挿入できる部分が長いカテーテルです。このカテーテルを使用すると点滴の漏れが少ないため差し替えの回数を減らすことができることが明らかになっています。このカテーテルが詰まってしまうことを避けるためヘパリン^(※)という薬剤を使用していますが、カテーテルに薬剤コーティングがされていることから、ヘパリンが不要である可能性があります。このカテーテルを使用する上で、ヘパリンの必要性に関しては先行調査が少なく、それぞれの施設の方針で実施している現状です。ヘパリンの使用の有無によりカテーテルの閉塞率や使用期間を調査することで、ヘパリンの薬剤投与を減らすことができるのではないかと考えています。

(※) ヘパリンは血液凝固を抑える作用を持ち、カテーテル内の血栓形成を防ぐ目的で使用されます。

[研究の目的]

ミッドラインカテーテルという点滴用の細い管を使うときに、血液が固まらないように「ヘパリン」という薬を少し加えることがあります。ヘパリンを加えた場合と加えなかった場合で、使い方や安全性に違いがあるかどうかを調べることを目的としています

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2023 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の期間に当院で出生され NICU に入院、点滴

の治療を受けた方です。

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

出生体重、身長、在胎週数、性別、カテーテルを挿入した位置、輸液の使用量、カテーテルを抜去した理由

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。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。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

診療看護師 津野崎 絹代

電話番号：0957-52-3121(代表)

(平日 9 時～17 時対応)