

研究課題名：血液疾患患者における中心静脈カテーテル関連血流感染症 (CLABSI) についての後方視的臨床研究

1. 研究の対象

血液疾患と診断され、2009年6月～2017年3月に当院血液・腫瘍内科で中心静脈カテーテルを挿入された方

2. 研究目的・方法・期間

アメリカ疾病管理予防センターのガイドラインでは CLABSI (Central line-associated bloodstream infection: 中心静脈カテーテル関連血流感染症) の予防として、CVC (Central venous catheter: 中心静脈カテーテル) 挿入時に手術室と同様の装備、すなわち、手術帽子、マスク、滅菌ガウン、滅菌手袋、患者さんの体全体を覆う大型の滅菌シートを使用するなどの MSBP (maximal sterile barrier precautions) の対応が必要と勧告しています。この MSBP の有効性を示す論文は、海外では 1994 年に Raad らによって発表されましたが、日本における前向き試験では MSBP の有用性は示されていません。また、血液疾患患者さんにおいて CVC 挿入時の環境の違いによって CLABSI の発生に差があるかも明らかになっていません。そこで今回、当院血液・腫瘍内科で CVC を挿入された患者さんについて、CVC 挿入時の環境の違いによって CLABSI の発生に違いがあるか、血液疾患における CLABSI について明らかにする目的に調査を行います。

調査の方法は、診療録の記載をもとにして過去にさかのぼって調査いたします。

研究期間：臨床研究倫理審査結果通知書交付日～2020年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別・疾患、CVC の穿刺場所、挿入部位、CVC の種類、CVC 挿入時の目的、CVC 挿入時の血液検査データ、挿入期間、転帰、感染症が起こった場合の判定基準、原因菌、挿入から診断までの期間、治療（抗菌薬投与）が行われた場合、薬の種類と投与期間 等

4. 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下さい。
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下さい。

また、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 教授 木村晋也

研究分担者

佐賀医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 講師 久保田寧

大学院生 北村浩晃

研究事務局

佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

TEL:0952-34-2366 (研究室)

FAX:0952-34-2017 (研究室)

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2020年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。