

(臨床研究に関する公開情報)

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究で検体や情報を利用することを希望しない場合は、研究対象から除外いたしますので、末尾の【問い合わせ先】へご連絡ください。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】 当院における末梢静脈挿入型中心静脈カテーテル挿入に伴うカテーテル由来血流感染の検討

【研究責任者】 国立病院機構埼玉病院 救急科

【研究の背景】

当院の末梢静脈挿入型中心静脈カテーテル (peripherally inserted central venous catheter: PICC) 挿入件数は増加傾向にあります。当院は 2021 年に救命救急センターとして稼働し、入院患者の重症度も上がってきているため、合併症の頻度や内容に変化が生じている可能性があります。PICC 挿入における合併症の一つとしてカテーテル由来血流感染 (catheter related blood stream infection: CRBSI) があります。PICC では中心静脈カテーテル (central venous catheter: CVC) に比べて CRBSI の発生率が低いと言われています。PICC による CRBSI のリスク因子に関しては過去の単施設の後ろ向き研究によれば発熱や悪寒がリスク因子です。当院で CRBSI を発生した患者さんからリスク因子の特徴を見つけることで、CRBSI の発生率をあらかじめ減らせる可能性が期待されます。

なお、CRBSI の定義は Lancet に掲載された CLEAN study の定義を参考に、以下の 3 つ全てを満たすこととします。

- ① 38.5℃以上の発熱もしくは 36.5℃以下の低体温
- ② カテーテル抜去 48 時間前後に採取した血液培養検査から少なくとも 1 つの菌株が同定 (ただし coagulase negative staphylococci 菌血症の場合は 2 回以上の血液培養で陽性となる必要がある)
- ③ 他の感染源が特定できていない

【研究の目的】

当院の PICC 挿入件数は増加傾向にあります。本研究の目的は、当院の CRBSI 発生率を明らかにすることです。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2019 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに国立病院機構埼玉病院に入院した患者さんのうち PICC を挿入した患者さん (診療看護師以外が挿入した場合は除く)

●研究期間：倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日

●利用する試料・情報

カルテ情報：

＊1) 臨床所見

年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、疾患、SOFA (Sequential organ failure assessment) スコア、APACHE (Acute Physiologic Assessment and Chronic Health Evaluation) II スコア、PICC 挿入時のバイタルサイン、PICC 挿入理由、PICC 抜去理由、PICC 挿入依頼された診療科、PICC 挿入場所（救急外来、ICU、HCU、一般病棟、その他）、穿刺回数、穿刺する血管径、穿刺する血管までの距離、穿刺する挿入部位、敗血症の有無、PICC 挿入部位、PICC 挿入時の感染症の有無、PICC カテーテルの種類、PICC 挿入日、PICC 抜去日、ルーメン数の違い（シングル、ダブル、トリプル）、三方活栓やシュアプラグの有無、血液採取の有無など

2) 血液検査所見

血算、生化学、凝固、血液ガス分析(動脈血、静脈血)など

3) 治療

抗菌薬の使用の有無、昇圧薬の使用の有無、人工呼吸器使用の有無、NPPV 装着の有無、HFNC 装着の有無、透析の使用の有無、鎮痛・鎮静薬の使用の有無、経管栄養の使用の有無、中心静脈栄養の使用の有無など

4) 予後

CRBSI の有無、CRBSI 以外の合併症の有無、28 日生存、人工呼吸器使用日数、NPPV 装着日数、ICU 在室日数、在院日数、退院時の ADL

【研究組織】

この研究は、当院のみで実施されます。

【試料・情報の管理】

研究対象者について、上記の臨床情報を電子カルテから抽出します。情報は当院のみで利用します。

この研究に関わって収集される試料・情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

収集した情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の研究に不要な情報を削除し、代わりに研究用の識別符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを仮名化といいます）。仮名化した試料・情報と識別符号と被験者の対応表は、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も氏名などの個人情報明らかにしないようにした上で公表します。

【問い合わせ先】

国立病院機構埼玉病院 救急科 平山一郎

電話 048-462-1101