**2019年4月1日～2019年9月30日の間に**

**札幌医科大学附属病院　放射線治療科　において中心静脈カテーテル（CVカテーテル）挿入、または中心静脈ポート（CVポート）留置を受けられた方へ**

**-自主臨床研究「CTナビゲーション超音波ガイドによる安全な中心静脈穿刺ラインの考案　観察研究」へのご協力のお願い-**

研究機関名　札幌医科大学附属病院

研究機関長　土橋　和文

研究責任医師：札幌医科大学　放射線医学講座　助　教　齊藤　正人

担当分担医師：札幌医科大学　放射線医学講座　准教授　廣川　直樹

担当分担医師：札幌医科大学　放射線医学講座　診療医　奥田　洋輝

担当分担医師：札幌医科大学　放射線医学講座　診療医　大谷　緋美

１．研究概要

１）研究目的

当科では、抗がん剤や高カロリー輸液使用などさまざまな場面で必要となる中心静脈カテーテル（CVカテーテル）、中心静脈ポート（CVポート）留置を行っています。同処置の穿刺（せんし）の際の合併症低減のために、超音波画像（US）を利用しながらの穿刺が推奨されていますが、US使用下でも動脈や肺などへの誤穿刺による合併症報告がみられ医療事故調査委員会などからさまざまな提言がだされています。

当科において、より安全性な中心静脈穿刺手技には、従来のUSにくわえ、客観データのCT画像を同期させたCTナビゲーションUS が周囲構造の把握や、深い穿刺でも針先が静脈内にとどまる穿刺部位・穿刺ラインの決定に有用と考え、今なお実践しております。

本研究では、CTナビゲーションUSを用いたCV穿刺の画像情報を解析し、中心静脈穿刺におけるCTナビゲーションUSの有用性の検証、および安全な穿刺手技に必要な因子、穿刺に難渋する因子を把握することを目的としております。

２）研究意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院放射線治療科で、CTナビゲーションUSを用いてCVカテーテル挿入・CVポート留置を受けられた方の結果を把握することにより、今後の同処置におけるさらなる合併症の低減が期待できます。またこの研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国で同じ処置を施行される患者さんへの安全性に寄与できる可能性があります。

２．研究方法

１）研究対象者

2019年4月1日から2019年9月30日までの間に、当科でCTナビゲーションUSを用いてCVカテーテルおよびCVポート留置を受けられた患者さんが研究対象者です。

２）研究期間

臨床研究審査委員会（倫理委員会）承認後～2021年3月31日

３）予定症例数

150症例

（後向き対象症例：30症例）

４）研究方法

CVカテーテル挿入・CVポート留置を行った際に用いたCTナビゲーション下US画像を解析し、穿刺可能距離が最も長くとれる穿刺ラインや、刺入に必要な針長さから穿刺の安全域、合併症の有無を調査します。これらを解析することでより安全な穿刺方法を確立します。

５）使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、身長、体重

・CVカテーテル・CVポート処置の2週間以内の血液検査データ（ヘマトクリット、尿素窒素、クレアチニン、尿酸）

・超音波画像に同期する過去のCT画像

・CTナビゲーション超音波画像

６）情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後５年間、札幌医科大学放射線医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。そのほかの情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

７）情報の管理責任者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学　放射線医学講座　助教　齊藤正人

８）研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを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。

９）研究に関する問い合わせ等

・この研究にご質問などございましたら下記の連絡先までお問合せください。

・2019年4月1日から2019年9月30日までの間に、当科でCVカテーテルおよびCVポート留置を受けられた方で、この研究に診療データを提供したくない方は2020年3月31日までに、下記連絡先までご連絡下さい。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、御連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

・研究への参加中止を申し出ることで今後の診療に差し支えることは全くありません。

＜連絡先＞

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学　放射線医学講座

齊藤　正人

電話011-611-2111　　　　　平日 ：内線 35350 (放射線医学講座教室)

夜間・休日 ：内線 35420 (附属病院１階南病棟)