

集中治療室／救急病棟に入室中の患者さんおよびご家族の方へ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在麻酔科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)を利用させていただきます。

患者さんのデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、患者さんのデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

集中治療室入室患者における末梢皮膚穿刺採血と動脈ライン採血による血液培養のコンタミネーション割合の比較

#### ●研究の目的

採血の難しい集中治療室の患者さんにとって、より負担が少なく、効率的な「血液培養」の採血の仕方を検討するための臨床研究を当院集中治療室では行っています。

集中治療室に入院している患者さんは菌に対する抵抗力が落ちてしまっていることが多く、体の中に菌が入りこむことで高熱がでたり、ひどく血圧が下がって意識がもうろうとしてしまうことがあります。このような状態を「菌血症」と呼びます。速やかに検査して抗菌薬での治療を開始しなければならない状態です。「菌血症」になっているかどうかは、血液の中に菌がいるかを培養して確かめる「血液培養」という採血検査で調べることができます。

「血液培養」は菌血症の診断のためにとても大切な採血検査ですが、欠点もあります。それは採血するときに患者さんの皮膚の表面にくっついて菌が混じり込んでしまい、「悪さをしていない菌」が検出されてしまうことです。特に集中治療室に入院している患者さんは病気のために手足がむくんでしまったり、血管が細くなってしまうことが多く、採血が難しいため、患者さんの皮膚の表面の菌が「血液培養」の検査に混じってしまうことがあります。診療のために血管内に留置されているラインから血液を採取する方法もありますが、一般的な採血方法と比べてどちらが効率的な血液培養の方法かわかっていません。

#### ●対象となる患者さん

すでに動脈ラインが留置されている状態で、2 セット合計 4 ボトルの血液培養のうち 1 セットを既存の動脈ラインから、1 セットを末梢皮膚穿刺により採取された 20 才以上の集中治療室入室患者さん。

●研究期間: 当院の研究倫理審査委員会承認日から 2021 年 11 月 30 日

#### ●研究の方法

この研究では、「菌血症」の診断のために必要とされる「2 回の血液培養」の採血検査のうち、1 回を「皮膚を穿刺する一般的な採血方法」で、残りの 1 回を「動脈ライン」から引き出す採血方法で行われた血液培養の結果を集計します。2 種類の採血方法において、「悪さをしていない菌」が混じってしまう割合を比較することで、どちらが効率的な血液培養の採血の仕方を調べていきます。通常の診療で取得された情報のみを用いますので、追加の検査や治療、費用は生じません。

#### ●研究に用いられる試料・情報の種類

情報: 血液培養採取の方法、動脈ラインの情報、血液培養検査結果、人工呼吸器や体外循環機器使用の有無、ICU 入院日数、重症度、在院日数、入院時の年齢、性別、血圧、血液検査結果、退院時転帰、などの日常診療を行う上で取得された範囲の情報が用いられます。なお、収集した情報は患者さんの名前などの個人情報を外した状態で保管されます。

試料: なし

**●外部への試料・情報の提供**

本研究は研究代表施設(沖縄県立中部病院)を含めた全国約5施設にて行われます。収集したデータは、各研究実施施設内で患者氏名などの個人情報削除した状態でデータベース化されます。データは磁気・光学媒体で提供され研究代表施設(沖縄県立中部病院)に集約されます。データ収集時の資料および匿名化時の対応表は、各研究実施施設内で厳重に保管され院外に持ち出されることはありません。研究代表施設(沖縄県立中部病院)から外部への情報の提供はありません。

**●個人情報の取り扱いと倫理的事項**

本研究で収集したデータは、各研究実施施設内で患者氏名などの個人情報削除した状態でデータベース化されます。データ収集時の資料および匿名化時の対応表は、それぞれ各研究実施施設において、物理的及び技術的安全管理措置を適切に実施して管理されます。対応表は各研究実施施設内で厳重に保管され院外に持ち出されることはありません。そのため研究代表施設では研究協力施設から提供されたデータと個人識別情報を連結することはできません。研究代表施設(沖縄県立中部病院)では自施設の対応表は集中治療室の施錠できる保管庫で管理されます。

尚、研究参加の拒否が表明された時点で、電子化されたものについては当該データを削除し、その他の資料については復元不可能な状態で廃棄されます。

本研究に係る研究対象者の個人情報は、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)平成29年3月一部改正」および「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針(平成29年5月29日一部改正)」を遵守して、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

**●研究代表機関**

沖縄県立中部病院 診療科名:集中治療部 担当者名:中山 泉, 椎木創一  
沖縄県うるま市宮里 281 番地  
TEL:098-973-4111 (代表)

**●共同研究機関・研究責任者**

沖縄県立中部病院 感染症内科 椎木創一  
亀田総合病院 小谷祐樹 桂井理恵  
堺市立総合医療センター 村上紗羅 秋山太助  
武蔵野赤十字病院 岸原悠貴  
自治医科大学附属さいたま医療センター 増山智之

**●問い合わせ先(当院の連絡窓口)**

神戸市立医療センター中央市民病院 麻酔科  
研究責任者 土田 高裕  
住所:神戸市中央区港島南町2丁目1-1  
電話:078-302-4321