

研究名: NICU での現行の末梢静脈路固定法の検討

(成育医療研究開発費 2021-C22「小児の末梢静脈路固定法の改良」研究)

1 . 研究の目的

小児・新生児では点滴漏れがおきると、大きな問題となります。点滴漏れを防ぐには点滴針のきちんとした固定が重要ですが、実際の小児・新生児の点滴針の固定には、それぞれの看護スタッフが各々工夫して「手作り」で作成したテープを組み合わせて使用しています。成人用の点滴固定用のテープセットは既にいくつか市販されていますが、小児・新生児用に使える適切なサイズではありません。そこで、今回、医療材料の開発・製造を行っているアルケア株式会社と国立成育医療研究センターが協力して、新しい新生児・小児用の点滴固定用のテープセットを開発することになりました。

それに先立ち、現行の固定方法で刺入してから漏れてしまって抜去するまでの時間と、抜去したときの状況を調査し、漏れてしまって抜去したのか、点滴が不要になって抜去したのか等の実態を明らかにするために、以下のような研究を企画しました。

2 . 研究の方法

研究対象: 当センターNICU に入院し 2020 年 10 月～2021 年 3 月までに末梢静脈ラインを確保した方(筋弛緩薬を使った患者さん、重篤な皮膚の疾患の患者さんを除く)

研究期間: 倫理審査委員会承認後～2022 年 3 月

研究方法: 該当する患者さんを抽出し、番号化した後、調査項目について、電子カルテまたは NICU 部門システムの記載より、後方視的に収集し、検討します。

3 . 研究に用いる情報の種類

在胎週数、出生体重、末梢静脈ルートを確保した日時と抜去した日時、抜去したとき漏れて抜去したのか、抜けてしまって抜去したのか、あるいは、抜去する予定であったのか、などの抜去時の状況、そのときにルートに流れていた薬剤、行っていた鎮静・呼吸管理他の治療、患者さんがよく眠っていたか、激しく動いていたか、皮膚の状態 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4 . 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。また、開発したテープセットは製品として発売する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター 新生児科

6 . お問合せ先

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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんまた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、2021年10月30日までに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:

国立成育医療研究センター 新生児科 塚本桂子
住所: 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話: 03-3416-0181 (内線: 7107)

研究責任者:

国立成育医療研究センター 新生児科 塚本桂子