

研究名：中心静脈カテーテルの血栓症に対するアルテプラーゼの有効性と安全性

1. 研究の目的

留置型の中心静脈カテーテルは、感染などの合併症が低く、長期に使用できるメリットがありますが、一定の確率で血栓による閉塞を認めることができます。2022年以降ウロキナーゼが使用できなくなり、当院ではアルテプラーゼ(tPA)を適応外使用として使用してきました。本研究の目的は、中心静脈カテーテル(CVC)や末梢型中心静脈カテーテル(PICC)やCVポートの血栓症に対するアルテプラーゼの有効性と安全性について評価することです。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：国立成育医療研究センターで2023年5月～2025年10月の期間に中心静脈カテーテル(CVC)または末梢型中心静脈カテーテル(PICC)またはCVポートの血栓症でアルテプラーゼを投与した患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日
- ③ 研究方法：「3. 研究に用いる情報の種類」に記載された項目を、電子カルテから収集します。
- ④ 情報の利用開始日：倫理審査委員会承認後

3. 研究に用いる情報の種類

下記の情報を収集します。

性別
原疾患
カテーテルの種類・太さ(Fr)
アルテプラーゼ投与時年齢
アルテプラーゼ投与時体重
アルテプラーゼ投与時カテーテル年齢
有効性の評価(初回で開通 or 2回または3回で開通 or 非開通)
カテーテルの入れ替えの有無
有害事象

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

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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ませんので、研究期間中に下記の連絡先へお申出ください。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 腎臓リウマチ膠原病科 診療部長 龜井宏一

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7467）