

研究名：小児の末梢静脈路固定法の改良 NICU での現行の末梢静脈路固定法の追加検討

1. 研究の目的

小児・新生児医療では、末梢静脈路の点滴漏れ防止が安全な治療と患者の QOL 向上のために重要な課題となっています。現在は現場で看護スタッフが手作りした固定材料が使われていますが、緊急時の対応やスタッフ間の技術差による固定精度のばらつきなどの問題があります。また、透明ドレッシング材は小児の湿潤で脆弱な皮膚には適さず、体動の影響で固定性が損なわれ、頻回の再確保につながっています。成人用の滅菌キットは小児には大きすぎ、非滅菌材料の使用による感染リスクも懸念されています。

これらの課題を踏まえ、誰でも簡便に使用でき、小児・新生児に適したサイズで、皮膚の特性に配慮し、激しい体動にも耐えられる新しい末梢静脈路固定法と固定材料を開発しキット化することが重要であると考えました。

そのため、2017 年から当院の皮膚・排泄ケア認定看護師や NICU スタッフと協働し、アルケア株式会社の支援を得て新しい固定材料と固定法の検討を進め、2022 年に試作品が完成しました。続いて、本製品の臨床現場での有用性と耐久性を評価するため、企業との共同による特定臨床研究 (CT2022001) を実施し、プロトタイプの効果と安全性を検討しました。また、その前段として従来法の実態調査 (2021-085) も行いました。

今回は、時期による評価の差異を避け、より正確に末梢静脈路の漏れや抜去状況を把握するため、特定臨床研究後の 2023 年の症例を対象に、従来固定法による刺入から抜去までの時間や抜去理由、観察所見、治療内容などを後方視的に調査します。解析には、予定抜去や事故抜去といった競合リスクを考慮した生存時間分析を用いて検討します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：西暦 2023 年 4 月 1 日～2023 年 9 月 30 日までに当センターNICUに入院し末梢静脈ラインを確保した方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
- ③ 利用を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日
- ④ 研究方法：
 - ・対象症例を識別して番号を付け、末梢静脈路確保から抜去までの経過を電子カルテから調査します。特に、抜去が漏れ抜去・事故抜去・予定抜去のどれに該当するか、その理由を詳しく確認します。

- ・非予定抜去までの期間については、生存時間分析を用いて評価します。主要イベントを漏れ抜去と事故抜去とし、予定抜去は競合リスクとして扱います。
- ・確保後 48 時間および 96 時間時点の非予定抜去率を算出します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・基本情報（生年月日、在胎週数、出生体重、性別）。
- ・末梢静脈路確保日時と抜去日時、留置されていた期間。
- ・抜去の状況（漏れ抜去・事故抜去かあるいは予定抜去か、または不明か）とそれを判断した理由の詳細。
- ・確保時の日齢・体重・修正週数。
- ・点滴に使用していた薬剤（メインまたはヘパロック、メインの内容）
- ・留置中の管理について：鎮静・呼吸管理・その他の併用治療の有無、それらの内容。
- ・患児の状態：鎮静・体動の程度。
- ・点滴漏れによる皮膚の異状（発赤、腫脹、皮膚剥離、硬結、その他）、点滴漏れによる有害事象（静脈炎、蜂窩織炎、石灰化、その他）の有無。

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ない形で使用します。
- 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

研究責任者：塚本桂子 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 新生児科
医長

6. お問い合わせ先

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、試料・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、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。

ただし、申出いただいた時点で、研究期間が終了している場合、研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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）