

研究名：NICU における末梢挿入型中心静脈カテーテルによる血管外漏出の要因分析と予防的看護の検討

1. 研究の目的

NICU における末梢挿入型中心静脈カテーテルによる血管外漏出（点滴漏れ）の要因を明らかにし、予防するための看護ケアに関する示唆を得ることです。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2001 年 4 月～2025 年 3 月までに NICU・GCU に入院し、末梢挿入型中心静脈カテーテルによる血管外漏出（点滴漏れ）が発生した全ての方を研究対象者とします。
- 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 利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日
- ④ 研究方法：本研究のデザインは、NICU における末梢挿入型中心静脈カテーテルによる血管外漏出に関する後ろ向き研究です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

インシデントレポートから該当の患者さんを抽出して、基本属性（疾患名、在胎週数、出生体重、血管外漏出発生日の修正週数・体重・鎮静度・覚醒度）、投与している薬剤（高カロリー輸液の使用の有無）、投与速度、刺入部位、挿入期間、体位、カテーテルの先端位置、ベッドの種類をデータとして収集します。

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。
- 2) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した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 研究責任者 尾山幸来

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すので、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 看護部 望月花音

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：3401）