

研究名：中心静脈管理の小腸不全患児に対する Fibrous sheath 法の効果

1．研究の目的

長期留置型中心静脈カテーテル(CVC)が必要な腸管機能不全では CVC 交換によるアクセス血管の枯渇が重要な予後因子です。CVC 関連性敗血症を予防することは CVC 交換回数を減らし、アクセス血管を保つために重要な因子です。Fibrous sheath 法は中心静脈カテーテルの挿入部位に体内で形成された Fibrous sheath に直接カテーテルを挿入して交換する方法であり、穿刺手技を行わずに施行することができ、血管への損傷なく治療することが可能です。当院の CVC 管理における FS 法施行前後の血管穿刺、CV 交換数の関連性を検討します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2010 年 4 月～2022 年 12 月までに腸管機能不全症（短腸症候群、Hirschsprung 病および類縁疾患）のため長期留置型中心静脈カテーテルが留置された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

研究方法：対象患者さんのカテーテル関連性敗血症の際の治療とその効果を解析し、どのような治療がアクセス血管を保つ事に有効であったかを確認する。

3．研究に用いる情報の種類

病歴、検査データ、カテーテル関連性敗血症の発生状況、カテーテル交換回数、等カルテから経過を解析する。

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。

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ないので、2023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 小児外科系専門診療部 外科 橋詰直樹

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：9855）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部 外科 橋詰直樹