

「中心静脈ポートの安全性・有効性に 関する後方視的観察研究」

研究計画書

埼玉医科大学総合医療センター 画像診断科・核医学科

申請者氏名：宮崎 将也

Version. 1 2021 年 7 月 31 日

研究計画書（後方視的観察研究）

「中心静脈ポートの安全性・有効性に関する後方視的観察研究」

1. 研究の背景・目的

中心静脈ポート（CV ポート）は、長期経口摂取困難患者などに対する中心静脈栄養や担癌患者に対する化学療法などの目的で広く普及している。CV ポートの留置部位には前胸部、前腕部、上腕部などがあり、近年は上腕留置型 CV ポートの報告も増えている。過去の報告からは上腕留置型 CV ポートの方が、前胸部留置型よりも動脈穿刺や気胸などの手技時合併症が少なかったとされる一方で、感染・カテーテル閉塞などの晩期合併症の頻度は報告によりさまざまである。当院でも 2020 年 9 月より上腕留置型 CV ポートを導入したため、従来から行われてきた前胸部留置型 CV ポートと比較することで、CV ポートの安全性・有効性について評価することを本研究の目的としている。

2. 研究方法

単施設後方視的観察研究

調査対象期間内に当院・中央放射線部で施行された CV ポート症例について下記の調査項目について診療録・中放 RIS/PACS システムより情報を収集する。収集した情報について、留置部位間で単変量および多変量解析を用いて比較する。有害事象については CTCAE および Clavien-Dindo 分類を用いて評価する。CV ポート開存期間、留置期間については、カプランマイヤー曲線およびログランク検定によって評価する。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2024 年 12 月 31 日まで

4. 調査対象の症例

対象：調査期間内に当院・中央放射線部で CV ポート留置術を施行された患者

調査対象の期間：2020 年 9 月 1 日～ 2021 年 7 月 31 日までの診療録・中放 RIS/PACS システムを用いる。

目標症例数：50 例（上腕留置型 15 例、前胸部留置型 35 例）

5. 調査項目

カルテ情報（年齢、性別、原疾患、併存疾患、内服薬など）

血液検査（血算、生化学、凝固、感染症）

手技に関する情報（留置部位、留置成功率、穿刺静脈、穿刺法、留置法、留置 CV ポートタイプ、手技時間、透視時間、術者属性・経験年数、開存期間、留置期間、抜去の有無）

有害事象に関する情報

6. 個人情報の取扱い

当院単独の臨床研究かつ試料および情報が外部に持ち出されないため匿名化は行わない。情報収集を行うパソコンは外部と接続されていないものを用いる。収集された情報は外部記憶媒体にのみ保存し、研究責任者の教授室内にある鍵のかかる引き出し内に保存される。本研究で得られたデータは、研究終了後 5 年もしくは最終の研究成果報告後 3 年のどちらか遅い方までの期間保管し、その後破棄する。破棄の際も個人情報が外部に漏れないように厳重に注意する。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究計画書を総合医療センター倫理委員会のホームページに掲載し、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

8. 知的財産権

研究成果は、学校法人埼玉医科大学に帰属する。

9. 研究組織

研究責任者：	画像診断科・核医学科	医師	教授	宮崎	将也
研究実施者：	画像診断科・核医学科	医師	講師	渡部	涉
研究実施者：	画像診断科・核医学科	医師	助教	後藤	俊
研究実施者：	画像診断科・核医学科	医師	助教	中治	春香
研究実施者：	画像診断科・核医学科	医師	助教	小西池	真緒
研究実施者：	画像診断科・核医学科	医師	助教	友金	佐光

10. 連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 画像診断科・核医学科 教授 宮崎 将也

TEL : 049-228-3509 (直通)

(平日 9 時～17 時)