

受付番号： 2017-1-127

課題名：炎症性腸疾患に対する中心静脈栄養療法における末梢挿入型中心静脈カテーテルの有用性

1. 研究の対象

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型腸炎）と診断されている方のうち、2013年7月～2016年9月に当院消化器内科にて中心静脈栄養療法目的に従来型中心静脈カテーテルまたは末梢挿入型中心静脈カテーテルを挿入された方。

2. 研究目的・方法

炎症性腸疾患（IBD）の入院治療においては、腸管安静を保つ目的で完全静脈栄養（TPN）を行うことが多い。特に重症のクローン病に対して、TPNによる栄養療法は本邦の治療指針でも推奨されている。TPNは従来、中心静脈カテーテル（CVC）を鎖骨下静脈や内頸静脈などから穿刺・留置し施行していたが、近年穿刺に伴う合併症が少ない末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）が登場し、臨床現場に広く普及しつつある。しかし、IBD患者においてPICCの使用成績をまとめた報告はなく、IBD症例においてCVCに対してPICCに優位性があるか否かは不明である。IBD患者においても穿刺時合併症はCVCに比しPICCでは少ないと予想されるが、留置後のカテーテル関連感染症の発生率を含めた中長期的経過にも両者に差異がみられないか、検討が必要である。留置後の予後にもPICCに優位性が認められるようであれば、IBD症例のTPNにおいてPICCは標準的ルートとして推奨されうる可能性がある。

2013年7月から2016年9月までの間、当科でTPN目的に従来型CVCまたはPICCを挿入したIBD患者（潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型腸炎）を対象にCVC・PICC両群の臨床背景、穿刺時合併症、カテーテル留置期間、目的達成抜去率、留置後合併症、カテーテル関連血流感染の発生頻度・発生時期の各項目についてカルテ情報を基に後ろ向きに調査する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報：病名、年齢、治療状況、CVルート、CV留置期間、CV抜去理由、合併症など

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

千葉 宏文

東北大学病院 消化器内科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171 FAX 022-717-7177

E-mail hirofumi.chiba@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：東北大学病院 消化器内科 角田洋一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合