研究課題名

「　透析カテーテル感染症に関する後方視研究　」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H29中倫小第60号）

研究実施についてのお知らせ

沖縄県立中部病院　腎臓内科では、下記の研究を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成　　29年　　11月　　28日

【研究課題名】

透析カテーテル感染症に関する後方視研究

【研究期間】

西暦2017年11月28日～西暦2018年8月までにデータ収集

（調査対象期間：西暦2006年6月から2017年2月）

【調査対象】

西暦2006年6月1日から西暦2017年2月28日までに当院にて透析カテーテルが挿入された方で年齢が20歳以上の方

【研究目的・意義】

透析カテーテル感染は、大きなランダム化比較試験は少ない。これまでに１つのランダム化比較試験が行われてるものの、一次アウトカムは抜去カテーテルのcolonizationであり、菌血症や挿入部感染をアウトカムにしたランダム化研究はない。本研究は後ろ向き観察研究であるが、これまでの感染症委員会の透析カテーテル挿入サーベイランスデータを使いながら、さらに患者情報を加えることでデータセットを完成させるのを目的とし解析を行う。

 主要評価項目：鼠径部挿入、内頸部挿入におけるカテーテル関連感染症の発生率の差ならびにBMIの差によるeffect modificationの有無を傾向スコア解析を用いて解析する

 副次評価項目：研修医、指導医による挿入に関するカテーテル感染症の発生率の差ならびに、一般的なカテーテル感染症に関する疫学研究

【研究の方法】

以下の項目を収集し、解析を行います。

1. 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、入院時診断名、挿入者情報、カテーテル挿入日、抜去日、人工呼吸器の有無）
2. 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能,血液ガス所見）

③　挿入部感染、ならびにカテーテル関連菌血症の有無

【個人情報の取扱い】

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する（連結可能匿名化）。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。本研究の統計解析はJohns Hopkins Universityの統計学者、疫学者のアドバイスをうけながら行うが、個人を識別できる情報は含まない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

【研究機関】

研究責任者

沖縄県立中部病院　腎臓内科　耒田善彦

共同研究責任者

沖縄県立中部病院　腎臓内科　西岡典宏、矢野裕之、須藤航

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　診療科名：腎臓内科　担当者：耒田善彦

沖縄県うるま市宮里281番地

TEL：098-973-4111 （代表）（内線2085）