

## 多施設用

### 研究実施についてのお知らせ

令和2年12月7日

#### 【研究課題名】

集中治療室入室患者における末梢皮膚穿刺採血と動脈ライン採血による血液培養のコンタミネーション割合の比較

#### 【研究期間】

承認日 ～ 2021年12月27日

#### 【研究対象】

2018年12月1日 ～ 2021年12月27日の間に集中治療室に入室した20歳以上の患者さんの中で入室中に血液培養検査を受けた方

#### 【研究目的・意義】

採血の難しい集中治療室の患者さんにとって、より負担が少なく、効率的な「血液培養」の採血の仕方を検討するための臨床研究を当院集中治療室では行っています。

集中治療室に入院している患者さんは菌に対する抵抗力が落ちてしまっていることが多く、体の中に菌が入りこむことで高熱がでたり、ひどく血圧が下がって意識がもうろうとしてしまうことがあります。このような状態を「菌血症」と呼びます。速やかに検査して抗菌薬での治療を開始しなければならない状態です。「菌血症」になっているかどうかは、血液の中に菌がいるかを培養して確かめる「血液培養」という採血検査で調べることができます。

「血液培養」は菌血症の診断のためにとても大切な採血検査ですが、欠点もあります。それは採血するときに患者さんの皮膚の表面にくっついて菌が混じり込んでしまい、「悪さをしていない菌」が検出されてしまうことです。特に集中治療室に入院している患者さんは病気のために手足がむくんでしまっていたり、血管が細くなっていることが多く、採血が難しいため、患者さんの皮膚の表面の菌が「血液培養」の検査に混じってしまうことがあります。診療のために血管内に留置されているラインから血液を採取する方法もありますが、一般的な採血方法と比べてどちらが効率的な血液培養の方法かわかっていません。

#### 【研究方法】

この研究では、「菌血症」の診断のために必要とされる「2回の血液培養」の採血検査のうち、1回を「皮膚を穿刺する一般的な採血方法」で、残りの1回を「動脈ライン」から引き出す採血方法で行われた血液培養の結果を集計します。2種類の採血方法において、「悪さをしていない菌」が混じってしまう割合を比較することで、どちらが効率的な血液培養の採血の仕方を調べていきます。通常の診療で取得された情報のみを用いますので、追加の検査や治療、費用は生じません。

#### 【研究に用いられる試料・情報の種類】

情報：血液培養採取の方法、動脈ラインの情報、血液培養検査結果、人工呼吸器や体外循環機器使用の有無、ICU入院日数、重症度、在院日数、入院時の年齢、性別、血圧、血液検査結果、退院時転帰、などの日常診療を行う上で取得された範囲の情報が用いられます。なお、収集した情報は患者さんの名前などの個人情報を外した状態で保管されます。

試料：なし

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究は研究代表施設（沖縄県立中部病院）を含めた全国約5施設にて行われます。収集したデータは、各研究実施施設内で患者氏名などの個人情報を削除した状態でデータベース化されます。データは磁気・光学媒体で提供され研究代表施設（沖縄県立中部病院）に集約されます。データ収集時の資料および匿名化時の対応表は、各研究実施施設内で厳重に保管され院外に持ち出されることはありません。研究代表施設（沖縄県立中部病院）から外部への情報の提供はありません。

#### 【個人情報の取扱い】

本研究で収集したデータは、各研究実施施設内で患者氏名などの個人情報を削除した状態でデータベース化されます。データ収集時の資料および匿名化時の対応表は、それぞれ各研究実施施設において、物理的及び技術的安全管理措置を適切に実施して管理されます。対応表は各研究実施施設内で厳重に保管され院外に持ち出されることはありません。そのため研究代表施設では研究協力施設から提供されたデータと個人識別情報を連結することはできません。研究代表施設（沖縄県立中部病院）では自施設の対応表は集中治療室の施錠できる保管庫で管理されます。

尚、研究参加の拒否が表明された時点で、電子化されたものについては当該データを削除し、その他の資料については復元不可能な状態で廃棄されます。

本研究に係る研究対象者の個人情報は、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）平成29年3月一部改正」および「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針（平成29年5月29日一部改正）」を遵守して取り扱われます。

#### 【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：集中治療部 担当人名：中山 泉，椎木創一

沖縄県うるま市宮里 281 番地

TEL：098-973-4111（代表）

【研究組織】

研究責任者

沖縄県立中部病院客員研究員、

横浜市立大学大学院データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻 中山泉

研究計画作成

沖縄県立八重山病院、沖縄県立中部病院客員研究員 井澤純一

沖縄県立中部病院 集中治療部 中山泉

統計計画作成・解析担当者

沖縄県立中部病院 救命救急センター 宜保光一郎

研究実施分担者

沖縄県立病院 集中治療部 依光たみ枝

看護部 玉城秀雄 栄口親子 瀬名波栄克 外間美和子 伊野波伸 西銘剛正

沖縄県立中部病院 感染症内科 成田雅 椎木創一 高山義浩 高倉俊一

沖縄県立中部病院 細菌検査室 八幡照幸

沖縄県立中部病院 感染対策室 富山辰徳

沖縄県立北部病院 内科 西江龍太郎

共同研究機関

亀田総合病院 小谷祐樹 桂井理恵

堺市立総合医療センター 村上紗羅 秋山太助

武蔵野赤十字病院 岸原悠貴

自治医科大学附属さいたま医療センター 増山智之

神戸市立医療センター中央市民病院 麻酔科 土田 高裕