

**単機関研究用**

**研究課題名：救急集中治療領域における Midline カテーテルの安全性の検討**

**1. 研究の対象**

2024年4月1日～2025年3月31日において、末梢静脈路確保困難を理由に、当院でミッドラインカテーテル挿入を行った患者さん。

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

ミッドラインカテーテルは2024年に発売になったばかりの新しい血管アクセスデバイスです。日本国内において、これまで使用経験がほとんどなく、合併症についての情報が不足していますが、海外のデータでは Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) より安全に使用できるとされています。当院では2024年よりミッドラインカテーテルを採用し、使用症例も集積してきました。そこで、2024年4月1日～2025年3月31日において、末梢静脈路確保困難を理由に、当院でミッドラインカテーテル挿入を行った患者さんを対象に安全性情報を確認するために、有害事象の発生状況（発生件数、発生率）を調査します。

**・研究期間** 研究実施許可日 ～ 2026年 3月 31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、診断名、重症度、既往、カテーテル治療適応、穿刺血管、留置長、ミッドラインカテーテルの分類、留置期間、有害事象、ミッドラインカテーテル抜去理由、中心静脈カテーテル挿入の有無、中心静脈カテーテル挿入理由

試料：なし

**4. 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、情報等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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター

担 当 者：助教・中山賢人

電話番号：0952-31-6511

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター 教授・阪本雄一郎

### 【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2026年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。