

「先天性心疾患をもつ子どもの CLABSI（中心静脈ライン関連血流感染症）予防に向けた

介入の効果」に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 看護部 HCU 病棟 職名 師長
氏名 杉本佳織

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を下記の担当者までお申し出くださいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

西暦 2022 年 1 月から 2025 年 2 月までの間に、先天性心疾患の治療のため HCU 病棟に入院し診療や手術を受けた方

2. 研究課題名

先天性心疾患をもつ子どもの CLABSI（中心静脈ライン関連血流感染症）予防に向けた介入の効果

3. 研究の概要

1) 研究の意義

当院の HCU で先天性心疾患の治療を受ける患者さんは、長期的に濃度の濃い高カロリー輸液や、治療のための脂肪乳製剤である LipoPGE1 製剤を必要とし、末梢留置型中心静脈カテーテルを中心としたカテーテルを留置している患者さんが入室されています。治療のために必要なカテーテルですが、中心静脈ライン関連血流感染症（Central-line associated bloodstream infection、以下 CLABSI）が発生することがあります。CLABSI は手術延期や入院期間の延長、カテーテルの抜去や再留置に伴う苦痛など、治療や看護を行う上で患者さんにとって障害となることがあります。CLABSI においては、先行研究によると高カロリー輸液や脂肪乳製剤を使用していること、留置期間が長いこと、先天性心疾患を持つことが、感染リスクが高くなり得る要因であると述べられています。そのため当院 HCU では CLABSI の発生リスクが高くなる可能性があり、医療者による高い水準での感染対策の必要性があります。現状のルート管理において、シリンジを交換する時、ルートの途中から静脈注射を行う時、ルートのアクセス部位の消毒をする時などは院内マニュアルにおいて「ゴシゴシこすりながら消毒する」という記載のみですので、さらに具体的に消毒方法を示して十分な管理が必要と考えました。また当院 HCU では中心静脈留置型カテーテル挿入前にクロルヘキシジン®という消毒剤を使用していますが、先行研究ではその消毒方法に加え、石鹸と温湯による洗浄を行ったことで CLABSI 発生率を有意に減少させている結果が出ています。そこで、この研究で感染管理の強化を行うことで、HCU に入室する患者さんの

CLABSI 発生率の減少が期待できます。

2). 研究の目的

環境要因による感染に対し、アクセス部位の消毒方法の統一と周知徹底、ルート管理の強化を行います。カテーテル刺入部における感染に対しては、処置前の洗浄による汚染の除去を行うことで CLABSI を減らすための介入を行い、その効果を評価することを目的としています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、電子カルテから以下の情報を取得いたします。

〔取得する情報〕

年齢、疾患、投与薬剤、末梢留置型中心静脈カテーテル留置期間、血液検査結果 (WBC,CRP,PCT)、細菌検査結果 (静脈血、動脈血、尿、PI カテーテル先、喀痰)

5. 本研究の実施期間

西暦 2023 年 8 月 1 日～2025 年 2 月 1 日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の試料 (検査結果、カルテの情報など) をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この看護研究は、院内の看護研究発表会、関連する院外の学会で報告いたしますが、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 HCU 病棟看護師長 杉本佳織の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の試料 (血液や病理組織、測定結果、カルテの情報など) は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院 HCU 看護師長 杉本佳織の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反 (利益相反) しているのではないかと疑念が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（診療科等）	福岡市立こども病院	HCU 病棟
研究責任者	福岡市立こども病院	HCU 病棟看護師長 杉本佳織
研究分担者	福岡市立こども病院	HCU 病棟看護師 佐々木連太
	福岡市立こども病院	HCU 病棟看護師 津田悠紀也
	福岡市立こども病院	HCU 病棟副看護師長 藏ヶ崎恵美

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)

092-682-7000（代表）

092-682-7300（FAX）