



参加医療機関へのご案内

Project title: One Million Global catheters:

百万本を対象とする世界規模の末梢静脈カテーテル研究 (OMG study)

Principal Chief Investigator: Mr Evan Alexandrou, Lecturer, School of Nursing and Midwifery, University of Western Sydney, Australia

病院名: _____ 調査責任者:

この研究に関する更なる情報が必要でしたら病院の調査責任者、もしくは以下のメールアドレスにお問い合わせをお願い致します。

omgstudy-group@griffith.edu.au

この研究に関する以下の情報をご覧下さい。もし当研究にご参加頂けるならウェブサイト (www.omgpivc.org) をご覧頂き、参加の登録をお願い致します。

なぜこの研究を行っているのか？

百万本を対象とする世界規模の末梢静脈留置カテーテル研究 (OMG study) は、50ヶ国を越える国々で末梢静脈カテーテルを評価し管理することを大きな目標としている、国際的な有病率調査です。本研究はこの種の研究としてはこれまで最大のもので、静脈留置カテーテルの使用実態と管理に関してこれまでは入手できなかった、平均留置期間を含み、静脈留置カテーテルの留置失敗に繋がるリスク要因を明らかにする諸データを提供致します。こうした貴重な情報は何百万件にのぼる不必要な静脈留置カテーテルの再挿入をなくし、特に途上国における医療費を大幅に削減することに繋がると信じております。また、静脈留置カテーテルを利用した医療とカテーテルライン維持のためのベスト・プラクティスを医療機関が活用する際の貴重な情報も本研究を通じて提供致します。本研究から全体的に得られる様々なエビデンスは臨床治療法と医療方針を伝達するために活用され、静脈留置カテーテルを利用した治療とカテーテルライン管理に関連した患者アウトカムの改善に繋がると信じております。

参加機関にお願いすること

本研究に登録された機関には、「OMG研究実施施設情報フォーム」に記入していただきます。このフォームには、以下に関する設問が記載されています：

- ・貴施設における静脈留置カテーテル挿入実施責任者
- ・静脈留置カテーテルの挿入およびカテーテル治療に関連して貴施設が採用しているガイドライン/方針がある場合、どのようなガイドライン/方針を採用していますか？
- ・貴施設で使用している静脈留置カテーテルの種類/製品名
- ・貴施設で使用している静脈留置カテーテルのドレッシング材
- ・静脈留置カテーテルの挿入およびドレッシング交換の際に貴施設で使用している消毒剤

調査日に、すべての参加機関には、静脈カテーテルを挿入した(成人及び小児を含む)全対象患者に対して評価を実施いただきます。参加機関にはそれぞれの患者に対してOMG研究データ収集フォームに必要事項を記入し、患者の静脈カテーテル挿入部位を評価いただくことになります。本研究で収集される情報には以下が含まれます:

- ・対象患者の年齢と性別
- ・治療区分: 内科/外科/腫瘍/クリティカルケア
- ・静脈留置カテーテル挿入日/挿入時刻
- ・使用するカニューラの種類/製品名(判明している場合)
- ・静脈留置カテーテルの挿入者(判明している場合)
- ・静脈留置カテーテルを挿入した場所/病棟(判明している場合)
- ・静脈留置カテーテルの挿入部位/位置
- ・カニューラのゲージ/サイズ
- ・使用した閉鎖式コネクター
- ・静脈留置カテーテル挿入部位の評価
- ・静脈留置カテーテル穿刺部の固定法
- ・透明ドレッシングの種類
- ・現行の輸液オーダー
- ・現行の輸液
- ・現行の薬剤投与

本研究では、全データについて身元が特定できないようになっており(de-identification)、治療への介入(physical intervention)は予定していません。但し、静脈炎や感染症の兆候を示す患者に関しては、治療チームにご連絡ください。

本研究の目的

本研究の目的は下記のとおりです:

1. 世界の病院入院患者を対象に静脈カテーテル留置関連の有病率を明らかにし、結果を比較すること
2. 世界の静脈留置カテーテル挿入患者を対象に、挿入に伴う合併症(血管外漏出、静脈炎、閉塞、血栓症の発生度合い)を評価すること
3. 種類とサイズ等のカニューラの特長、解剖学的留置位置ならびに輸液および投与薬剤の種類を含む、静脈留置カテーテルの国際的な使用基準を設定すること
4. 静脈カテーテル留置の失敗に伴うリスク要因を明らかにすること
5. 不要なカテーテル挿入に係わる有病率を明らかにすること
6. 静脈留置カテーテル用ドレッシング材の使用と管理に関する現行の手技を明らかにすること
7. 静脈留置カテーテルの固定に関する現行の手技を明らかにすること
8. PIVC 挿入に関する地域病院の方針と国際的ガイドラインに沿った管理を比較すること
9. 血管アクセスに関わる看護師と医師による将来の国際的協働研究を奨励すること

参加者の選別

本研究の実施日に参加医療機関で静脈留置カテーテルの挿入を受けた全ての患者について、挿入部位の評価が実施されることが期待されています。挿入部位の評価者は、ある研究のために挿入部位を評価し、関連するデータを収集する旨を各患者に説明します。こうした評価およびデータの収集に先立って、各患者はこの評価とデータ収集に口頭で同意することを求められます。同意するか否かは患者の自由であり、同意しなかった患者のデータが収集されることはありません。

本研究で期待されるメリット

研究を通じて様々な国における静脈留置カテーテルの管理基準に関連する広範な情報が得られると期待されています。本研究は、静脈留置カテーテルの使用に係る有病率と(静脈炎等の)合併症の発生を記録する点で、国際的意義をもつものです。本研究から得られる情報は医療セクターにおける将来方針の方向づけと予算面の課題への対応を図るうえできわめて重要であり、臨床治療者、管理者および医薬品/医療器具メーカーに、実際の医療に適用しうるエビデンスを提供します。さらに、本調査は、異なる環境下にある医療従事者の間でネットワークを構築し強力な調査能力を確立するのに役立ち、加えて、将来におけるさらなる研究の展開を促進します。

本研究での静脈留置カテーテル挿入部位の評価は日常の輸液評価/管理に加えて実施され、また輸液評価/管理について幅広い経験をもつ評価者によって実施されるため、静脈炎や浸潤等の静脈留置カテーテルに関連した懸念症状の兆候を評価者が観察することもあります。その場合は評価者がその旨を治療チームに連絡します。

本研究のリスク

本研究に関して予見できるリスクありません。静脈留置カテーテルの挿入部位は通常の標準的な輸液手技に基づいて評価されることとなります。本研究の一環としての治療への介入は計画されていません。

守秘義務

参加する各医療機関には独自の特定コードが付与されます。本研究の一環として患者の個人的特徴や地域的属性、身体/病状に関する詳細情報が収集されることはありませんし、患者情報/データが事後に追跡調査されることもありません。

データの保管

本研究に参加した医療機関のデータの秘密性が保たれるよう、厳格なプロセスを採用します。静脈留置カテーテルの挿入部位に係る詳細は、Griffith 大学にある安全な調査データベースである LimeSurvey に入力されます。このウェブ・サイトにアクセスできない参加施設はデータを書類として記録し、データ収集フォームを Griffith 大学の研究担当者に eメール、ファックス、郵送等で送ることとなります。送られたデータは書類ファイルに記録され、鍵がかかるキャビネットに保管されます。この鍵には研究責任者しかアクセスすることができません。コンピュータに入力されたデータはオーストラリアのブリスベンにある Griffith 大学看護助産学部の研究室内の安全なコンピュータに保管され、これには研究責任者しかアクセスすることができません。こうした情報/データは、Griffith 大学の研究方針に沿って、規定の期間(7年間)保管されることとなります。

結果報告

この有病率研究の結果は専門家によるレビューを経た医学雑誌に掲載され、国内/海外のカンファレンスで発表されます。なお、参加機関は一切開示されません。

本研究の倫理面からの承認

ヒトに係る本研究の倫理面からの承認は、すでに Griffith 大学の「医療研究倫理委員会」から得ており、承認書の写しが送付されます。本研究について倫理面で懸念がある参加者は下記までご連絡ください: 豪州ブリスベン Griffith 大学 Nathan キャンパス内 Bray Centre, Office for Research の Research Ethics 担当マネージャー(電話: +61 7 3755 5585 または Eメール: research-ethics@griffith.edu.au)

本研究に関して他に何か質問がある場合は、研究責任者である Evan Alexandrou までご連絡ください(Eメール: omgstudy-group@griffith.edu.au)。