

研究計画書

<研究課題名>

静脈カテーテル感染症等の輸液ルート使用にかかわる実態調査

<研究代表者>

藤田医科大学七栗記念病院・薬剤課・薬剤師 二村昭彦

初版 2021年12月27日
2022年8月1日
2022年10月4日
2022年11月9日

目次

1. 研究の実施体制
2. 研究期間
3. 研究の背景・目的及び意義
4. 研究の科学的合理性の根拠
5. 研究の方法
6. 研究対象者の選定方針
7. 研究対象者数、情報の種類及び実施場所
8. 個人情報等の匿名化
9. インフォームド・コンセントの手続及び方法
10. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き及び方法
11. インフォームド・アセントを得る場合の手続
12. 特定されない将来の研究のための情報の使用・提供
13. 情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄
14. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益等
15. 研究対象者等及びその関係者への対応
16. 研究実施後における医療の提供に関する対応
17. 有害事象発生時の取扱い
18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償
19. 研究に関する情報の公開
20. 研究対象者に係る研究結果の取扱い
21. 研究機関の長への報告内容及び方法
22. 研究に関する業務の委託
23. 研究の資金等と利益相反
24. モニタリング・監査
25. その他
26. 参考文献

1. 研究の実施体制

(1) 研究形態

多機関共同研究

(2) 研究機関

藤田医科大学

研究代表者 二村 昭彦 藤田医科大学七栗記念病院 薬剤課

役割：研究の統括、データ管理

(3) 共同研究機関及び関連機関（氏名・所属）

共同研究機関

飯田 純一 済生会横浜市南部病院 入退院支援センター

臼井 正信 藤田医科大学病院 緩和ケアセンター

荻野 晃 トーカイ薬局 中津川市民病院前店

鈴木 彰人 九州保健福祉大学大学院医療薬学研究科 臨床薬学第三講座

谷口 靖樹 三重北医療センター いなべ総合病院 薬剤部

東 敬一郎 浅ノ川総合病院 薬剤部

二村 昭彦 藤田医科大学七栗記念病院 薬剤課

牧 宏樹 市立甲府病院 薬剤部

室井 延之 神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

名徳 倫明 大阪大谷大学薬学部薬学科 実践医療薬学講座

既存の試料・情報の提供のみを行う機関

本研究では、本臨床栄養代謝学会ホームページにて公募し、および学会会員の所属する所属長宛に依頼状を郵送、会員薬剤師宛にダイレクトメールにて通知し、調査参加に同意した施設の薬剤師より情報の提供を受けることを想定している。その為、現時点では個別具体的に提供を受ける機関を特定する事が困難である。研究継続に伴い、提供を受けた機関の名称および研究責任者の氏名の特定が可能となった段階で、リストを作成し、公開する。

2. 研究期間

研究期間は、各研究機関の長の許可日～2023年12月31日（論文公開まで含めた期間）とする

2019年1月1日～2021年12月31日の3年間における共同研究機関の施設情報とカテーテル感染、カテーテル閉塞を来した患者情報を各研究機関の長の許可日から2022年12月31日までに提供する

3. 研究の目的及び意義（概要）

3-1. 背景

静脈カテーテルは入院患者のおよそ70%に挿入されているとされ、最も多く行われている医療行為の一つである¹。静脈カテーテルには末梢静脈カテーテル、中心静脈カテーテル（CVC）、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）、皮下埋込型中心静脈カテーテル（CVポート）などの種類があるが、どのカテーテルも血管内に挿入されることから決して侵襲性がゼロの医療行為ではなく、それらによる合併症により入院期間延長や入院コスト増大などの負の影響をきたす²⁻⁴。血管内カテーテル留置に伴う合併症には、カテーテル関連血流感染症（以下

catheter-related blood stream infection ; CRBSI, Central line associated bloodstream infection ; CLABSI)、血栓症、静脈炎、閉塞、配合変化などがあげられる⁵⁻⁸。これらのリスクファクターには、挿入部位、挿入されているカテーテルの種類・素材・ルーメン、輸液ルート、フィルター、ドレッシング法、挿入期間・投与薬剤、などが考えられている^{9,10}。一方、NSTの稼働による栄養管理法の適正化、カテーテル感染症の減少などの有用性が予てより報告されているものの、こうした有用性を検証可能とするような大規模かつ多施設による実態調査は行われていない。そこで本研究では、静脈カテーテルに係る施設情報およびカテーテル留置患者のCRBSI、カテーテル閉塞における診療情報の収集を行い、その実態把握や課題の抽出等、種々の解析を行い明らかにする。

3-2. 目的

- 中心静脈カテーテルによる感染症とカテーテル閉塞の発生率
- 静脈カテーテル、輸液ルートの種類と使用状況
- 静脈カテーテル管理における安全性とNSTおよび薬剤師の有用性

4. 研究の科学的合理性の根拠

1968年、Stanley J. Dudrickは、世界ではじめてTPNを実施し、経口栄養のできない重症患者の長期管理に革命的な影響を与えた。今日、TPNは医療現場において高カロリー輸液、周術期、化学療法、末梢静脈ルート確保困難時など幅広く使用されている。しかしながら、カテーテル留置管理時に合併症のリスクが一定の確率で存在し、なかでも、CRBSIは致死率が高く、患者の身体的、精神的苦痛のみならず入院期間の延長と医療費を増加させると推定される。さらに、輸液、注射薬の配合変化、血栓などによるカテーテル閉塞などの合併症も治療継続を妨げる問題として起こりうる。

日本臨床栄養代謝学会では、2001年にNSTプロジェクトを発足し、それを契機にわが国のNSTは全国に普及した。その有用性が認知されるようになり、2006年の診療報酬改定において「栄養管理実施加算」の新設、2010年にはNST加算新設に繋がってきた。NST稼働施設の全国調査(2007年~2010年)において、その有用性が検証され、現在、急性期のみならず慢性期施設でも算定が可能となり、わが国独自の総合的な栄養管理システムが構築されたといえる。

静脈栄養に関していえば、カテーテル管理法の是正、静脈アクセス関連のデバイスの改良、無菌調製体制の整備・拡充など多面的な取り組みが展開されてきた。しかしながら、直近の過去10年間において、デバイスを含む静脈栄養管理に関する全国規模での調査報告は殆ど行われていない。そこで、本調査は静脈栄養管理、静脈カテーテル関連血流感染症の発生率、カテーテル閉塞率の実態を把握し、これら合併症のデータを示すことが可能となるほか、今後の適正な静脈栄養管理の見直し等を図る際に、科学的根拠を以て提案を行うことが可能となる。

5. 研究の方法

5-1. 研究デザイン

(1) 介入

介入の有無：無

(2) 侵襲性

侵襲の有無：無

- (3) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究に該当するか
該当なし
- (4) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に該当するか
該当なし
- (5) 対照群
なし
- (6) 無作為割付
なし
- (7) 盲検化
なし

5-2. 研究の流れ・研究対象者に対して行う内容

日本臨床栄養代謝学会ホームページにて公募、および学会会員の所属長宛に郵送と会員薬剤師宛にダイレクトメールにて通知し、調査参加に同意した既存の試料・情報の提供のみを行う機関より患者情報、施設情報を収集する。症例データの登録は、EDCの一種で、オンラインでデータを入力できる、米国の Vanderbilt 大学が開発した REDCap を用いて行う。この REDCap は藤田医科大学の REDCap のサービスを利用する。

既存の試料・情報の提供のみを行う機関の研究責任者は、インターネットを通じて REDCap システムへアクセスし、2019年1月1日から2021年12月31日の期間において静脈カテーテル関連血流感染症と診断された患者およびカテーテル閉塞を来した患者の診療情報と院内全体あるいは病棟単位での静脈カテーテル関連血流感染症発生率、カテーテル閉塞率のデータを入力する。なお、データの収集方法は、各施設における NST や感染対策チームなどが調査結果やカルテ、医事システム、各種部門システム等から調査する。

収集されたデータは分析を行い、合併症の要因や今後の課題を明らかにする。

5-3. 使用する薬剤・機器について

該当なし

5-4 解析の対象とするゲノムデータ

取得しない

5-5. 観察項目・スケジュール

電子カルテからの後方視的な調査であり該当なし

5-6. 併用薬・併用療法

特になし

5-7. 評価の方法

5-7-1. 主要評価項目

中心静脈カテーテルにおける血流感染症発生率とカテーテル閉塞の発生率及び合併症の要因*の抽出

*合併症の要因：

1. カテーテルの種類・挿入部位等
2. 輸液ルートの種類・材質、本数、交換頻度、フィルター等
3. 各種薬剤の投与ルート、配合変化の有無
4. 無菌調製体制、病棟薬剤業務、輸液処方支援など薬剤師の業務状況

5-7-2. 副次評価項目

- カテーテル血流感染症、カテーテル閉塞に伴う追加医療費と入院期間
- カテーテルと輸液ルートの使用実態
- 薬剤師の静脈栄養管理における有用性

* 抗菌薬は、発熱がみられて新規に投与された薬剤のみとし、それ以前から投与されていた薬剤は除外する

* 新規に投与開始された抗菌薬とその希釈用の生理食塩水やブドウ糖液、発熱時に使用された解熱剤、輸液など

* 延長した入院期間は、カテーテル抜去後に解熱するまでの日数、または新規に投与された抗菌薬の終了までの日数とする。

* カテーテル先端培養検査、血液検査値、CT 検査など

5-7-3. その他の有効性評価項目

特になし

5-7-4. 安全性評価項目

カテーテル血流感染症、カテーテル閉塞、静脈管理法、薬剤師の関与

5-7-5. 解析方法

主要評価項目：

- 静脈カテーテル血流感染発生率^{12,13}：発生率及び95%信頼区間
- 静脈カテーテル血流感染発生数；1000 カテーテル挿入日あたりの感染症発症数
- 静脈カテーテル血流感染の要因の抽出：Cox 回帰分析
- カテーテル閉塞発生率：発生率及び95%信頼区間
- カテーテル閉塞発生数；1000 カテーテル挿入日あたりの閉塞発症数
- カテーテル閉塞の要因の抽出：Cox 回帰分析

副次評価項目：

- 中心静脈カテーテル感染症、カテーテル閉塞に伴う追加医療費と入院期間：Mann-Whitney U test を用い、いずれも $p < 0.05$ を有意差ありと判定する。

中心静脈カテーテル感染症発生率の計算方法

カテーテル感染症患者は、調査期間内でなければならない。感染率を求めるための分母となる母集団は、カテーテル挿入患者の総留置日数となる。

- 中心静脈カテーテル感染症（CRBSI）の算出式

例：2019年4月1日から2020年3月31日までにA施設では3人の患者が中心静脈カテーテルを留置し、そのうち1名がカテーテル感染症を発症した。患者aは10日間、患者bは30日間、患者cは60日間の留置日数であった。下記の公式を用いて1000カテーテル挿入日あたりのCRBSI率を求める

$$\begin{aligned} \text{CRBSI 発生率} &= \frac{\text{中心静脈カテーテル感染症患者数}}{\text{中心静脈カテーテル日数}} \times 1000 \\ &= 1/100 \text{ 日 (合計留置日数)} \times 1000 \\ &= 10 \end{aligned}$$

単施設では以上のようにCRBSI発生率は10と求められる。本研究は多施設の発生率も算出するため、中心静脈カテーテル感染症患者の総数と中心静脈カテーテル日数の総日数よりCRBSI発生率を求める。以下、同様の算出法でカテーテル閉塞率を求める。

- カテーテル閉塞率の算出式

$$\text{カテーテル閉塞率} = \frac{\text{カテーテル閉塞患者数}}{\text{中心静脈カテーテル日数}} \times 1000$$

5-8 研究の中止

- 5-8-1. 研究対象者の投与中止基準及びその方法
電子カルテからの後方視的な調査であり特になし
- 5-8-2. 研究対象者の観察中止基準及びその方法
電子カルテからの後方視的な調査であり特になし
- 5-8-3. 研究全体の中止基準
電子カルテからの後方視的な調査であり特になし

6. 研究対象者の選定方針

6-1. 対象

既存の試料・情報の提供のみを行う機関において中心静脈カテーテルにより静脈管理を受けた患者

6-2. 選択基準

静脈カテーテルにより静脈管理された患者のうち、CRBSIまたはCLABSIの診断基準に基づいてカテーテル関連血流感染症と診断された患者およびカテーテルが閉塞により投与できなくなりカテーテルを抜去した患者

6-2-1. 設定根拠

CRBSI の定義は、以下の CDC ガイドライン（1996）に準拠する

血管内留置カテーテル使用中の症例における菌血症で、末梢静脈から採取した血液培養の少なくとも一つが陽性で、感染の臨床的な徴候を有し（たとえば、発熱、悪寒、低血圧）、カテーテル以外に明らかな血流感染の原因となる病巣が存在しない。さらに、以下のいずれかの基準に該当すること。

基準①：培養が陽性で、同一菌がカテーテルと末梢血から分離されている

基準②：カテーテルからの逆血培養と末梢血培養を同時に行って、陽性である

基準③：カテーテルからの逆血培養と末梢血培養が陽性になる時間差が 2 時間以上である

6-3. 除外基準

患者、家族からの研究参加への拒否があった場合

その他、研究責任者、研究分担者が不適切と判断した患者

7. 研究対象者数、試料・情報の種類及び実施場所

7-1. 研究対象者数

約 2,700 人のデータ集積を目標とする

7-1-1. 設定根拠

日本臨床栄養代謝学会の会員薬剤師約 4,000 人を対象にインターネットリサーチを行う。なお、同一施設に複数の会員が在職している場合は 1 人が回答するよう依頼する。所属する会員の医療施設は約 2,300 施設、その 40%に相当する 900 施設が協力、1 施設から約 3 人のデータが集積されたと仮定し、約 2,700 人となることを根拠とした。

なお、日本環境感染学会が開示している中心ライン関連血流感染（central line associated bloodstream infection ; CLABSI¹⁴）は、中心静脈カテーテルに限定していること、また、既報の発生率は年間 1 件未満であり、サーベイランスとしての意味合いが強い。そのため、本研究では、より広くカテーテル感染の実態を把握するため CVC ガイドラインの CRBSI または CLABSI の診断基準を採用する。

7-2. 試料・情報の種類

本調査に同意した既存の試料・情報の提供のみを行う機関から、施設情報（7-2-1）および中心静脈カテーテル関連血流感染症、カテーテル閉塞をきたして患者（7-2-2）の診療情報を入手する

7-2-1. 施設情報

【施設基本情報】

①医療機関名、病床数

②感染対策防止加算、CRBSI 予防の運用手順¹¹の有無

③栄養サポートチームの有無、栄養サポートチーム加算

④無菌製剤処理料の算定（末梢・中心）

⑤刺入部の消毒薬

⑥輸液ルートの種類、側管の形状、フィルターの有無

【中心静脈カテーテル情報】

- ①中心静脈カテーテル感染症患者数
- ②中心静脈カテーテル閉塞患者数
- ③中心静脈カテーテル延べ留置日数

【NST と薬剤師に関する情報】

- ①栄養評価に関する提案
- ②必要栄養量に関する提案
- ③静脈栄養処方への提案
- ④水・電解質処方への提案
- ⑤配合変化を回避する投与法の提案
- ⑥経口摂取量が不十分な症例への静脈栄養の提案
- ⑦フラッシングの提案
- ⑧カテーテル、ルート管理に関する提案
- ⑨輸液調製に関する提案

7-2-2. 患者情報、観察・評価項目

静脈カテーテル関連血流感染症を発症した患者、カテーテル閉塞を来した患者の要因に関連する以下の項目を評価する

【静脈カテーテル関連血流感染症の患者情報】

- ①年齢、性別、身長、体重、体温、主病名
- ②末梢・中心静脈カテーテル関連血流感染症の発症日
- ③留置期間（挿入日、抜去日）
- ④カテーテルの種類
- ⑤挿入部位
- ⑥検体採取部位と培養検出菌
- ⑦アルブミン、リンパ球数、総コレステロール、白血球数、CRP
- ⑧感染症に使用した薬剤、投与量、投与期間
- ⑨感染症に伴い、必要となった検査（培養、レントゲン、CT等）
- ⑩患者の転帰（治癒、死亡）

【カテーテル閉塞の患者情報】

- ①年齢、性別、身長、体重、主病名
- ②カテーテル留置目的（栄養、検査、手術、血管確保）
- ③カテーテルの製品名・規格
- ④留置期間（挿入日、抜去日）
- ⑤カテーテル閉塞日
- ⑥カテーテル閉塞の被疑薬
- ⑦主管、側管に使用した薬剤
- ⑧フラッシングの有無
- ⑨カテーテル閉塞に伴い、必要となった検査、手術、処置など
- ⑩患者の転帰（治癒、死亡）

7-3. 他機関との間の試料・情報の提供に関する記録の作成

本研究は、既存の試料・情報の提供のみを行う機関より施設情報と患者情報の提供を受ける。共同研究機関の研究責任者は、藤田医科大学の REDCap システムにアクセスして情報を入力し、作成・収集される。

7-3-1 試料・情報の提供を行う場合の記録の作成（代用）方法

試料・情報の提供の都度、① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等、② 提供元の機関における取得の経緯、③ 試料・情報の項目を入力した記録が REDCap サーバーに作成される。これによって、後日必要な場合に試料・情報の追跡ができるようにする。

また、既存の試料・情報の提供のみを行う機関では、自施設の研究機関の長へ報告し、以下の事項を公開した上で提供を行う。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

8. 個人情報等の匿名化

8-1. 本研究で用いる情報と匿名化の有無

電子カルテ上の診療情報 匿名化 あり

8-2. 匿名化の方法（対応表の取扱いを含む）

共同研究機関の研究責任者は、研究対象者を匿名化するために名前を結びつけた対応表を作成する。REDCap システム入力時には、あらかじめ患者を特定できないように匿名化したデータのみ入力する。

対応表には、カルテ番号と患者登録番号を連結した対応表とする。患者登録番号は、施設名の最初のアルファベット大文字と3桁の数字とする（例、藤田医科大学病院の場合、症例1：FOO1、症例2：FOO2、…）とし、REDCap の入力画面上の「患者登録番号」に入力する。

8-3. 情報の管理・保管（遺伝情報の安全管理を含む）

研究責任者は、既存試料・情報の提供を行う場合、機関の長の管理など指針規定を順守する。対応表については、研究責任者の所属する部屋内の、インターネットにつながっていないパソコンや USB などの記録メディアに保存し、パスワードをかける。パスワードを知るものは研究責任者のみとする。パソコンは保管場所以外への持ち出しを防止するため、施錠したチェーンによって固定又は戸棚に保管し、施錠する。

8-4. 個人情報の開示

本研究における患者情報は匿名化されており、論文や学会などにおいては個人が特定できないかたちで公表する。

8-5. 遺伝情報について

なし

9. インフォームド・コンセントの手続及び方法

本調査は、多施設後ろ向き観察研究であり、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定より、対象者から文書によるインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、研究の実施についての情報を共同研究機関及び日本臨床栄養代謝学会のホームページ等に公開し、患者・保護者が拒否できる機会を提供する。協力拒否の申し出があった場合には、対象から除外するとともに、入力したデータも削除する。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で解析の対象となった場合など、除外できない場合がある。掲載期間は各研究機関の長の許可日～2022年12月31日とし、以下の事項を記載する。

- ①研究の概要、試料・情報の利用目的及び利用方法
- ②利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
- ⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法、及び相談窓口
- ⑦研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

10. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続及び方法 該当しない

11. インフォームド・アセントを得る場合の手続 該当しない（同意を必要としないため）

12. 特定されない将来の研究のための情報の使用・提供

研究終了後は結果を論文や学会にて公表する。データの二次利用する場合であっても、研究責任者から他の施設、研究機関へのデータの提供は行わない。

研究責任者へのインセンティブとして、本研究の論文公開後に、研究成果を発表していく際に国内外の学会、JSPEN 支部会、地域の NST 研究会等において筆頭演者、共同演者として広く使用することを認める。

13. 試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄

個人情報、厳重に保護する。研究実施中を含む期間における保管の責任者は研究責任者とする。紙の資料は鍵のかかる棚、机の引出しに保管する。データで保管する場合は、パスワードをかけ、研究目的以外に使用しない。研究期間の終了とともに、対応表、文書類は破棄する。研究代表者は REDCap に登録された情報はすべての研究が終了し、論文等で発表された日から5年間保存する。保管期間を過ぎた試料・情報等については、すみやかに廃棄する。紙媒体の資料についてはシュレッダーで裁断して廃棄する。電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去する。

14. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益等

14-1. 研究対象者の負担、予測されるリスク

本研究は後ろ向き研究のため介入によるリスクの発生はない。加えて、REDCap に集積される情報は匿名化された個人情報であり、対象者に与えるリスクを極小化しており、実質的な不利益はない。

14-2. 予測される利益

研究へ参加することによる研究対象患者に直接の利益は生じない。しかし、期待される研究成果は、我が国の静脈カテーテル感染症、カテーテル閉塞の実態の把握とその要因を分析することで、静脈栄養法の適正使用や新製品開発に貢献する。また、血管留置カテーテル、輸液ルートの使用実績、薬剤師の静脈栄養への関与する実態なども明らかにされ、今後の製品開発への情報提供や静脈栄養管理の施設体制の強化に役立つものと考えられる。

14-3. 負担、リスク、利益の総合評価

本研究は治療介入を行わない後ろ向き観察研究である。疾患の治療方針は通常診療として主治医と患者の意思により決定されるため、本研究に参加することによる治療上での直接的な患者の利益、不利益はともにない。

研究成果は、将来の静脈栄養管理の有効性、安全性の向上に寄与する可能性がある。

14-4. 負担・リスクを最小化する対策

特記すべき事項なし

15. 研究対象者等及びその関係者への対応

本研究に関する質問および相談窓口は以下の通りである。

研究代表者 二村昭彦 藤田医科大学七栗記念病院薬剤課

住所：〒514-1295 津市大鳥町 424-1

電話：059-252-1555

E-mail：futamura@fujita-hu.ac.jp

一般社団法人 日本臨床栄養代謝学会 事務局 中川庸幸

住所：〒104-0031 東京都中央区京橋 1 丁目 17 番地 1 号

昭美京橋第二ビル 5 階

E-mail：jimukyoku@jспен.or.jp

16. 研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しない

17. 有害事象発生時の取扱い

該当しない

17-1. 有害事象発生時の研究対象者への対応

カルテ調査のため該当しない

17-2. 重篤な有害事象の報告
カルテ調査のため該当しない

18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償
カルテ調査のため該当しない

19. 研究に関する情報の公開

19-1. 公開データベース、その他の公開方法、研究結果の公開

本研究は、介入を行う研究では無いため、厚生労働省が整備する臨床研究公開データベースへの登録は行わない。本研究の研究結果については、学会、研究会、論文等で発表する予定である。

20. 研究対象者に係る研究結果の取扱い

当該研究の実施に伴い、研究対象者の検査結果、健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られることはないため、研究対象者へ結果の説明は行わない。

21. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、以下に該当する場合、各機関に定められた手順に従い、適切に報告を行う。

- ・不適切な行為について把握した場合
- ・研究を終了（中止の場合を含む）したとき
- ・研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合
- ・研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合

22. 研究に関する業務の委託

本研究の実施において、外部へ委託する業務は特になし

23. 研究の資金等と利益相反

研究資金：郵送費等の事務費は日本臨床栄養代謝学会より負担する以外、特別な研究資金を必要としない。

物的・人的支援：外部の物的・人的な支援を受けない。

利益相反：研究責任者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。
藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受ける。そのほか、各研究機関において適切な利益相反管理を行う。

24. モニタリング・監査

特記すべき事項なし

25. その他

倫理的事項について、適用指針や規則に従う

本研究は、藤田医科大学倫理委員会にて中央一括審査にて実施される

26. 参考文献

- 1) Vincent JL, Bihari DJ, Suter PM, et al. The prevalence of nosocomial infection in intensive care units in Europe. Results of the European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC) Study. EPIC International Advisory Committee. JAMA. Aug 23-30;274(8):639-44,1995.
- 2) Jarvis WR. Selected aspects of the socioeconomic impact of nosocomial infections: morbidity, mortality, cost, and prevention. Infect Control Hosp Epidemiol 17:552-557, 1996.
- 3) Pittet D, Tarara D, Wenzel RP. Nosocomial bloodstream infection in critically ill patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. JAMA271:1598-1601, 1994.
- 4) 目黒英二、山根のぞみ、山本亜希子、加地正英：中心ライン関連血流感染に伴う医療費を含めた現状. 環境感染誌, 33(6), 269-275, 2018.
- 5) Helm RE, Klausner JD, Klemperer JD, et al. Accepted but unacceptable: peripheral IV catheter failure. J Infus Nurs 38:189-203.10.1097/NAN.000000000000100.
- 6) Warren DK, Zack JE, Elward AM, et al. Nosocomial primary bloodstream infections in intensive care unit patients in a nonteaching community medical center: a 21-month prospective study. Clin Infect Dis. 2001 Oct 15;33(8):1329-35. doi: 10.1086/322483. Epub Sep 5, 2001.
- 7) Yilmaz G, Koksali I, Aydin K, et al. Risk factors of catheter - related bloodstream infections in parenteral nutrition catheterization. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 31(4):284-7, 2007.
- 8) Pinon M, Bezzio S, Tovo PA, et al. A prospective 7-year survey on central venous catheter-related complications at a single pediatric hospital. Eur J Pediatr. 168(12):1505-12, 2009.
- 9) Maki DG, Ringer M. Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheters. A randomized controlled trial. Ann Intern Med. 15:114(10):845-54, 1991.
- 10) Garnacho-Montero J, Aldabo-Pallas T, Palomar Martinez M, et al. Risk factors and prognosis of catheter-related bloodstream infection in critically ill patients: a multicenter study. Intensive Care Med. 2008 Dec;34(12):2185-93.
- 11) O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) . Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Clin Infect Dis 52 : e162-93, 2011.
- 12) Mermel LA, Allon M, Bouza E, et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection : Update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis49 : 1-45, 2009.

- 1 3) 村上穰、降籟俊一、池添正哉. カテーテル関連血流感染症の実態と対策・治療. 透析会誌 49 (12) : 795-798, 2016.
- 1 4) 日本環境感染症学会 web サイト 委員会報告.http://www.kankyokansen.org/modules/iinkai/index.php?content_id=6.