

研究課題「急性 Stanford B 型大動脈解離患者における PICC 挿入患者の上肢深部静脈血栓発生頻度の実態調査」（倫理審査番号：文大倫第 25－25 号）

このたび、急性 Stanford B 型大動脈解離の患者さんにおいて、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）の上肢深部静脈血栓症の実態調査を実施します。以下の内容をお読みいただき、調査へのご協力を宜しくお願い申し上げます。

I. 調査の目的と意義

この研究は、「急性 Stanford B 型大動脈解離」という病気の患者さんにおいて、点滴を投与するための腕から入れる細い管（末梢挿入型中心静脈カテーテル：PICC）を使用した際に、腕の血管に血のかたまり（血栓）ができる発生頻度を把握することを目的としています。急性 Stanford B 型大動脈解離では、血管の壁が裂けて、本来の血管の通り道（真腔）とは別に、もう一つの通り道（偽腔）ができてしまいます。この偽腔に血液が流れ続けると、血管がさらに広がったり、破裂したりする危険があります。そのため、偽腔の中に血栓を作って血流を止めることで、血管を安定させることが重要になります。一方で、血液を固まりにくくする薬（抗凝固薬）を使用すると、この血栓ができにくくなり、かえって病状が悪化する可能性があります。そのため、この病気では原則として抗凝固療法は行われません。このような患者さんで、点滴や薬の投与を安定して行うために、腕の血管から心臓近くまで細い管（PICC）を入れる場合があります。しかし、この管を使用することで、腕の血管に血栓ができる可能性があることが知られています。これまでの研究では、がんの患者さんで血栓ができやすいと報告されていますが、本研究の対象となる大動脈解離の患者さんについては、どの程度血栓ができるのかは明らかになっていません。また、血栓は症状が出ないことも多く、検査をしなければ気づかれない場合があります。一方で、血栓ができると、腕の腫れや痛み、動かしにくさなどが生じ、日常生活やリハビリに影響する可能性があります。さらに、重症の場合には肺の血管に血栓が飛ぶ危険もあります。本研究では、PICC を使用した患者さんにおいて、腕の血管に血栓がどのくらいの頻度で発生するのか、またどのようなタイミングで発生するのかを調べます。これにより、血栓が起こりやすい時期を把握し、必要に応じて適切なタイミングで検査（超音波検査など）を行うことにつなげることを目指しています。また、カテーテルの太さや挿入する血管の選択と血栓発生との関連を明らかにすることで、血栓をできるだけ予防するためのカテーテル選択の参考となる情報を得ることを目的としています。本研究の結果は、将来的により安全に末梢挿入型中心静脈カテーテルを使用するための医療の改善につながることを期待されます。

II. 調査方法

1) 調査対象者

綾瀬循環器病院で急性 Stanford B 型大動脈解離と診断され、保存的加療が行われた患者さんのうち、治療経過で末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）を留置した症例を対象とします。本

研究では、急性 Stanford B 型大動脈解離において PICC が使用される症例に限定することで、本疾患特有の治療背景における血栓発生の実態を明らかにすることを目的としています。

2) データ収集方法と収集項目

PICC 挿入前後および抜去時に実施された上肢静脈超音波検査の結果を、診療録および検査記録から収集し、血栓の有無を評価します。また、以下の臨床データを診療録から収集します。

- ・患者属性（年齢、性別、BMI、主病名など）
- ・既往歴・現病歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症など）
- ・PICC データ（挿入部位、カテーテル径、留置期間など）
- ・検査所見（血液検査所見など）
- ・臨床症状（上肢腫脹、疼痛、色調変化など）

3) 分析方法

深部静脈血栓症を発症した患者さんと発症しなかった患者さんの特徴を整理し、どのような傾向があるかを記述的に検討します。

4) 研究期間

研究倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで

5) 研究参加による利益と不利益

本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、本研究により急性 Stanford B 型大動脈解離患者における PICC 関連上肢深部静脈血栓症の発生状況やリスク因子が明らかとなり、今後の診療の質向上に寄与する可能性があります。

本研究は診療録および既存の検査結果を用いた後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療は行わないため有害事象の発生などの不利益はありません。

III. 倫理的配慮

本調査は、「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、東北文化学園大学研究倫理審査委員会の承認を得た後に実施しています。

以下のような倫理的配慮を講じます。

- (1) 研究において得た個人情報、守秘義務を遵守し、本研究以外には使用いたしません
- (2) 研究全般において、参加者の自由意志が尊重され、参加しない場合も不利益を生じることはありません。
- (3) 研究への参加を希望されない場合には、いつでも研究対象からの除外を申し出ることができます。
- (4) 本研究は既存の診療情報を用いた後ろ向き研究であり、新たな医療行為は行わないため、本研究に伴う新たな健康被害が生じることはありません。
- (5) 収集したデータは、本研究に関わる研究者以外がアクセスできないようスタンドアローンのパソコン上でパスワード管理をし、紙媒体は研究者の責任で鍵のかかる場所に保管します。
収集したデータは、氏名やカルテ番号などの個人を特定できる情報を削除し、研究用の識別番号に置き換えて匿名化した上で取り扱います。
- (6) 本研究で収集したデータおよび研究の実施に関わる文書は 5 年間保存した後、一切のデータ

を復元不可能な状態に消去、またはシュレッダーなどで細かく裁断し破棄します。また現時点では計画されていなくても、将来このデータを利用して研究が行われる場合に二次利用をする可能性があります。こうした二次利用をする際は改めて研究倫理審査委員会へ申請し、承認された場合のみ実施します。二次利用としては、例えば数年後に実施する同様の実態調査で、本研究結果との比較をする場合などが想定されます。

IV. 研究成果の公表

研究成果は学会及び論文にて公表することを予定しています。なお、研究成果の発表・報告の際にも、個人や研究協力施設の匿名性を保護いたします。

V. 費用負担に関する事

本調査にかかる患者さんへの費用的負担は一切ありません。また、患者さんへの謝金はございません。

VI. 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。

本研究は、文書による個別同意を取得することが困難であるため、オプトアウト方式で実施します。

本研究に関する情報は、綾瀬循環器病院の院内掲示およびホームページ上で公開します。

研究計画書および関連資料は、東北文化学園大学大学院にて所定の手続きを経ることで閲覧することが出来ます。

また、試料・情報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ないので、2027年1月31日までに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。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究機関名および研究責任者氏名・連絡先

研究機関：東北文化学園大学大学院

研究協力機関：医療法人社団 栄悠会 綾瀬循環器病院

研究責任者：渡邊 隆夫

研究者：堀川 莉奈（データ収集・匿名化・データ解析・論文作成）

連絡先：東北文化学園大学大学院 健康社会システム研究科

健康福祉専攻 ナースプラクティショナー養成分野

〒981-8551

宮城県仙台市青葉区国見 6-45-1

電話：022-233-3310

Email：gw2625012@cc.tbgu.ac.jp