

研究課題名

「経末梢静脈がん薬物療法におけるカテーテル留置の困難性予測尺度の開発と検証」に関する研究

1. 研究の対象

2024 年 9 月 10 日以降、当院外来化学療法室で、点滴による抗がん剤の投与を受けられた 18 歳以上の患者さん（ポートからの投与は含みません）。

2. 研究目的・方法

1) 対象となる方

2024 年 9 月 10 日以降、当院外来化学療法室で、点滴によってがんの治療を受けられた 18 歳以上の方（ポートからの投与は含みません）。

2) 研究目的

がん薬物療法（化学療法）の多くは、末梢静脈からの点滴で実施されますが、治療時、点滴用のカテーテル（針）の留置の失敗による刺しなおしは、患者さんの苦痛に直結する大きな問題です。がん薬物療法では、治療にかかる時間や、血管外への薬液の漏出を予防することなどを考慮し、点滴用のカテーテルを留置する部位（針を刺す部位）の制約や、患者さんの個々の血管の状態によって、医療者にとって「カテーテルの留置がむずかしい」という状況がありますが、難しさを予測する方法はありません。そこで、我々はがん薬物療法時のカテーテルを留置の難しさを予測する尺度を開発したいと考えました。この研究の目的は、がん薬物療法のカテーテル留置の困難性予測尺の開発と検証です。この研究で、尺度が開発できれば、末梢静脈からがん薬物療法を実施する際のカテーテル留置時の困難性が予測でき、がん薬物療法実施時の点滴の針の刺しなおしによる患者さんの苦痛が軽減することが期待されます。

3) 研究の方法

診療録（カルテ）に記載されている性別、年齢、身長、体重、これまでの薬物療法歴、当日の治療について血管の状態（針を刺した部位・回数、血管見え方・触れ方、皮膚の状態、これまでの失敗の履歴、看護師から見た患者さんの不安）、および成功までの回数を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の 独創性の確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

4) 研究期間

研究機関の長の実施許可日～2025 年 6 月 30 日

利用を開始する予定日 2024 年 9 月 10 日（研究機関の長の実施許可）

3. 研究に用いる情報の種類

診療録（カルテ）に記載されている性別、年齢、身長、体重、治療内容等、また、治療当日の血管や皮膚の状態、これまでの失敗の有無等です。

4. 外部への情報の提供

この研究で得られたデータ（情報）は神戸女子大学と共同で解析を行います。神戸女子大学への情報の共有は、個人情報加工し個人が特定できないようにした上、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

【研究代表者】

大阪大学医学部附属病院 看護部 田墨 恵子

【研究分担者】

神戸女子大学大学院看護学研究科 教授 横内 光子

神戸女子大学大学院看護学研究科 教授 洪 愛子

大阪大学医学部附属病院 化学療法部 部長 水木 満佐央

大阪大学医学部附属病院 看護部 副看護部長 谷浦 葉子

6. 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いただくか、オンコロジーセンター2F の設置の用紙に記載し、専用の BOX に投函してください。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。尚、拒否のお申し出は化学療法室で治療を受けられた日から1ヵ月までをお願いします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 田墨 恵子

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15 大阪大学医学部附属病院（看護部）

電話：06-6879-5111（代表）*オンコロジーセンターを呼び出してください。

メール：ktazumi@hp-nurse.med.osaka-u.ac.jp

研究代表者：大阪大学医学部附属病院 看護部 田墨 恵子