

※受付番号

申請年月日： 西暦 2025 年 8 月 7 日

研究計画書

I. 研究の名称

非ガイドワイヤー型ミッドラインカテーテルに関連する合併症の評価

II. 研究の実施体制（共同研究機関、共同研究者を含む。研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法）

	所属、職位、氏名、研究における役割
研究責任者	広島心臓血管病院 心臓血管外科 診療看護師 国島 正義
研究分担者	広島心臓血管病院 心臓血管外科 山根 吉貴
研究分担者	広島心臓血管病院 心臓血管外科 徳本 太哉
研究分担者	広島心臓血管病院 麻酔科 近藤 隆志
研究分担者	広島心臓血管病院 循環器内科 院長 木村 祐之
研究協力機関	

III. 研究の目的及び意義

ミッドラインカテーテルは、海外で開発された中程度の長さ（約 7.5～20cm）の静脈内留置カテーテルであり、末梢挿入型中心静脈カテーテル（以下 PICC）と同様に上腕から穿刺を行い、カテーテル先端は腋窩静脈に留置される。X 線透視を必要とせず、PICC と比較して挿入が容易である点が特徴である。また、従来の末梢静脈カテーテル（以下 PIVC）よりも長期間の留置が可能であり、PIVC 確保が困難な患者に対しては苦痛の軽減が期待されるほか、看護師の穿刺にかかる時間的・心理的負担の軽減にも寄与する。

ミッドラインカテーテルに関連する合併症としては、静脈炎、血管痛、カテーテル閉塞、輸液の血管外漏出、カテーテル関連血流感染症（CR-BSI）、およびカテーテル関連静脈血栓症などが報告されている。先行研究では、短期間の使用において、ミッドラインカテーテルは PICC と比較して CR-BSI およびカテーテル閉塞のリスクが低い一方で、静脈血栓症のリスクが高いことが示されている。また、カテーテル先端が腋窩静脈に位置することから、輸液の血管外漏出リスクは PICC よりも高い可能性がある。しかし、ミッドラインカテーテルは PICC と比較して重大な合併症リスクが低く、末梢静脈からの薬剤投与が必要な患者に対する新たな選択肢となり得ると考える。

ミッドラインカテーテルの挿入に関して、挿入者は医師に限定されていない。しかし、国内で販売されている多くのミッドラインカテーテルはガイドワイヤーを用いた挿入法が採用されており、この挿入技術は PICC 挿入に関する看護師特定行為研修修了者や医師によって実施される傾向がある。テルモ株式会社の「サーフローミデラ」は、ガイドワイヤーを使用せずに挿入可能なミッドラインカテーテルであり、世界初のガイドワイヤー非使用型ミッドラインカテーテルとして開発された。海外では、BD 社の「PowerGlide Pro™ Midline Catheter」が使用されており、こちらはガイドワイヤーが一体型となっているため、比較的簡便な手技で挿入可能とされているが、国内では未承認である。これを用いた海外の報告では、ミッドラインカテーテルの挿入手技を習得した看護師が指導者となり、他の看護師に技術指導を行った結果、97.54%の成功率で挿入され、カテーテル挿入に関連する合併症は認められなかったとされている。そのため、サーフローミデラは非ガイドワイヤー型であるため、PIVC に類似した挿入方法であり、適切な訓練を受けることで、看護師特定行為研修を修了していない看護師でも挿入可能となる可能性がある。

挿入対象となる血管は、尺側皮静脈、上腕静脈、橈側皮静脈のいずれかであり、尺側皮静脈および上腕静脈は比較的深部を走行するため、エコーガイド下での穿刺が必要となる。一方、橈側皮静脈は表在性であり、目視可能な場合にはエコーを使用せずに穿刺可能な場合もある。エコーガイド下での穿刺は、エコー機器の操作を含めたトレーニングが必要である。エコーガイド下穿刺を行わない場合でも、PIVC よりカテーテルが長いため、血管の蛇行の有無等留置可能な血管かどうか確認しておく必要がある。

ミッドラインカテーテルの普及により、患者の血管穿刺回数が減少し、低侵襲な治療が可能となる。また、点滴漏れリスクが低く、長期間の留置が可能であることから、看護師の業務負担軽減にもつながると考えられる。

しかしながら、発売直後であり非ガイドワイヤー型ミッドラインカテーテルの合併症に関する報告は存在せず、安全性の検証が求められている。以上の背景から、本研究ではサーフローミデラの臨床使用における合併症発生率を明らかにすることを目的とする。

IV. 研究の概要

研究のデザイン（該当するものをすべてチェックしてください）

- ☒単施設（広島ハートセンターのみ） ☐多施設
☒観察研究 ☐介入研究 ☐臨床試験 ☐その他（ ）
☒前向き ☐後ろ向き ☐両方

侵襲 ☐なし ☐あり ☒軽微な侵襲あり

介入 ☒なし ☐あり

研究対象者・コホートの主な属性：広島ハートセンターで6日以上輸液による薬剤投与が必要と予測される入院患者および末梢静脈路確保困難な患者

説明・同意取得の方法 ☐文書 ☐電磁的方法 ☐口頭のみ ☒通知・公開（拒否の機会を保証） ☐通知・公開のみ ☐全くない

研究に用いる試料・情報

電子カルテより取得した臨床情報

チェックシートに記録した観察情報

「V. 研究の方法 研究に用いる試料・情報と取得方法」参照

試料・情報の取得方法

電子カルテより臨床情報を取得する。

チェックシートに記録した観察情報を取得する。

「V. 研究の方法 研究に用いる試料・情報と取得方法」参照

学外施設・機関への試料・情報の提供 ☒なし ☐あり・ありうる（ ）

「VII. 試料・情報の管理」参照

データ解析の方法（該当するものをすべてチェックしてください）

☒量的解析・統計学的検定 ☐質的解析 ☐その他（ ）

研究成果の報告方法

☒論文 ☒学会 ☐その他（ ）

V. 研究の方法

研究の種類

広島ハートセンターで6日以上輸液による薬剤投与が必要と予測される入院患者および末梢静脈路確保困難な患者を対象とする前向き、観察、単施設、研究者主導臨床研究

研究対象者とその選定基準

- ① 広島ハートセンターで6日以上輸液による薬剤投与が必要と予測されている入院患者
- ② 末梢静脈路確保困難な患者で輸液による薬剤投与が必要な入院患者

目標症例数：50 例

目標症例数の設定根拠

本研究で使用するサーフローミデラは、発売されたばかりの新規製品であり、心臓専門施設における臨床使用に関する合併症発生率は、現時点で報告されていない。そこで、参考値として、海外において他製品を用いたノルアドレナリン投与を含む単群研究における合併症発生率（6.9%：Matthew E, et al. South Dakota Medicine, 2022; 75(10): 453-454）を採用した。

また、探索的研究として適切な症例数を試算するために、Iwasaki らによる「Role of three」の手法（Iwasaki M, et al. 計量生物学, 2005; 26(2): 53-63）を用いて算出した結果、必要症例数は44 例と見積もられた。脱落例を考慮し、最終的な登録症例数は50 例と設定した。

研究における除外基準

- ① カテーテル挿入部位に感染や皮膚疾患がある者
- ② 透析シャントや移植などで上肢の血管が使用されている者
- ③ 上肢の血流障害や血栓症の既往がある者
- ④ 重度の凝固異常を有する者
- ⑤ カテーテル挿入に対するアレルギー歴がある者
- ⑥ 担当医師がこの研究への参加が不適切と判断したその他の者（妊娠中・一般外科など非医療対象入院患者・観察ステータス入院患者）

研究の侵襲性と介入

本研究では、研究対象者に対して、日常診療において広く実施されているカテーテル留置を行う。通常、末梢静脈投与では前腕の静脈が使用されるが、本研究では上腕の静脈に留置を行う点が異なる。しかしながら、中心静脈投与に用いられるPICC カテーテルも上腕の静脈に留置されており、上腕静脈は日常診療において既に使用実績のある部位である。

以上のことから、本研究で実施するカテーテル留置は、日常診療と同程度の手技であり、研究対象者に対する身体的負担は限定的であると考えられる。したがって、本研究は「軽微な侵襲を伴う研究」に該当すると判断する。

なお、本研究は、日常診療と同程度の手技であることから、「介入を伴う研究」には該当しないと考える。

研究に用いる試料・情報と取得方法

当センターにて 6 日以上輸液による薬剤投与が必要と予測される患者のうち、除外基準に該当しない患者に対して、①～⑦の情報を以下の方法で取得する。

- ① 年齢、性別、身長、体重、併存疾患、静脈血栓症の既往歴：電子カルテより情報を取得。
- ② 静脈情報（選択血管、血管径、太さ）：エコーを用いて測定実施、チェックリストに記録する
- ③ 挿入時情報（太さ・長さ、エコー使用、挿入場所・時間、留置時間）：チェックリストに記録。
- ④ 薬剤情報（薬剤名・カテコラミン（投与濃度、速度、開始・終了時間））：電子カルテより情報を取得する。
- ⑤ 観察情報（点滴漏れ、カテーテル閉塞、静脈炎、刺入部（発赤、腫脹、熱感、痛み）、体温）：観察実施し、チェックリストに記録する。
- ⑥ 消毒・交換情報：チェックリストに記録する。
- ⑦ 抜去情報（時間、理由、他カテーテルへの移行）：チェックリストに記録する。

評価項目

（１）主要評価項目

カテーテル関連合併症の総合併症発生率

（２）副次的評価項目

- ① 挿入時各合併症発生率
- ② 挿入後各合併症発生率
- ③ 平均留置期間
- ④ 留置に要する時間
- ⑤ 挿入部位別の①～④
- ⑥ 初回留置成功率
- ⑦ 完遂率（定義：1 本で治療完遂患者数/全留置患者数）
- ⑧ カテコラミン投与濃度・総投与量・投与速度

解析方法

電子カルテおよびチェックリストをもとに集計を行い、合併症発生率の検証を行う。

実施場所

- ・ 情報の取得：電子カルテおよびミッドラインカテーテル挿入期間中の観察
- ・ 情報の保管・管理：パスワードで管理された PC
- ・ 個人情報の管理：パスワードで管理された PC および紙面は医局デスク内
- ・ 統計解析：合併症の結果によって、原因となり得る要因分析を実施する可能性あり

研究期間

広島ハートセンター センター長承認の日 から 西暦 2026 年 12 月 31 日まで

研究参加の中止基準

- 研究対象者ごとの中止基準

研究対象者本人又は代諾者から研究参加に関する不参加の申し出があった場合。この場合、同意を撤回した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、対応表のない匿名化が施された後である場合を除き、同意撤回書の請求内容に沿って対象者の試料、情報は破棄される。

➤ 研究全体の中止基準

下記に該当した場合は研究全体を中止する。研究責任者は、研究を中止した場合には、中止及びその理由等を文書により遅滞なく院内へ掲示及び倫理審査委員会に報告するとともに、研究対象者に中止についてホームページ上での公開等にて速やかに通知し、適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。

- 本研究実施機関の倫理審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 研究の安全性に疑義が生じた場合
- 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 研究実施の適正性の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

研究成果の公表

研究結果は 2026 年 10 月に日本 NP 学会で報告予定である。公表する際には、研究対象者を識別することができないよう配慮する。また論文作成を行う。

当該研究の実施を研究機関の長に報告する方法とその内容

VI. インフォームド・コンセント

1. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるための手続き（説明同意文書は付録とする。また、研究対象者が未成年や十分な意思決定能力を持たない成人患者である場合には、インフォームド・アセントを受ける手続きについて記載する）

本研究では診療情報を転記しデータ収集を行う。令和 4 年 3 月 10 日に一部改正された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および同年 5 月 26 日に更新された『個人情報の保護に関する法律についてのガイドラインに関する Q&A』の 1 ガイドライン(通則編), 1-2 個人情報の利用目的(法第 17 条、第 18 条、第 21 条第 3 項関係), (利用目的による制限の例外)Q2-15 への回答において、医療機関における観察研究等が「公衆衛生の向上に特に資するものである」と定義され、個別の同意を取得することが研究遂行の妨げとなる場合は個別同意の取得を必須としないこととされている。本研究では、研究目的を達成するために多くの対象者の診療情報を収集することから、個別同意の取得は困難である。従って、研究の概要および収集する試料・情報の詳細について記載した情報公開文書を掲示し、対象者にオプトアウトの機会を提供する。

2. 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き（同）

代諾者等を必要とする研究ではないため該当しない。

3. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合の全要件を満たしていることを判断する方法

本研究は該当しない。

4. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で得られた情報は、広島ハートセンター 心臓血管外科において、現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性がある。その場合は、改めて倫理委員会の審査を受け承認を得ることとする。

VII. 試料・情報の管理

1. 個人情報の取扱い（匿名化の方法、対応表の作成などについて）

本研究では、個人を識別可能な氏名、生年月日、住所、カルテの ID 番号は使用しない。研究対象者は研究 ID を用いて症例を特定することで匿名化し研究に使用する。カルテの ID と研究 ID を対応させた対応表は、研究責任者の元で厳重に管理される。

2. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

本研究に関する試料・情報（対応表含む）は研究責任者の責任のもと、広島ハートセンター内の施錠された部屋で厳重に保管し、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぐ。試料・情報の保管期間は論文発表後10年間とする。保管期間終了後、匿名化の対応表とともに適切な処理を行ったうえで廃棄する。ただし試料・情報を二次利用する場合はこの限りではない。

VIII. 研究対象者に対するリスクの管理及び有害事象への対応

1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

ミッドラインカテーテル挿入手技による合併症が生じる可能性がある。そのため、エコーガイド下での熟練した血管挿入技術有する者のみがミッドラインカテーテル挿入を行う。

2. 侵襲を伴う研究によって有害事象が発生した際の対応、補償の有無及びその内容

本研究は侵襲を伴う研究ではないため該当しない。

3. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究(介入研究)の場合、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は介入を伴う研究ではないため該当しない。

IX. 研究結果の取扱い

本研究は、広島ハートセンターに帰属する。研究の過程で得られた結果は、研究対象者には結果を知らせない。研究の過程で得られた結果において偶発的所見については、診断・治療に非常に有益な場合には、結果開示に関する本人の意向を確認する。

X. 研究の透明性の確保

1. 当該研究の資金源

本研究において資金は必要としない。

2. 利益相反の公表と管理

本研究に関わる企業はないため、利益相反は一切生じない。

3. モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び実施手順（侵襲を伴い介入を行う研究の場合）

本研究は該当しない。

X I. その他

1. 研究に関する情報公開・データベース登録の方法（介入を行う研究の場合）

本研究は介入研究に該当しないため、データベース登録は行わない。

2. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、結果のフィードバックなど

研究対象者及びその関係者からの本研究に関する問い合わせや相談に対しては、問い合わせ窓口として広島ハートセンターの研究責任及び分担者が対応する。問い合わせ窓口については、同意説明文書に記載することで研究対象者に知らせる。

本研究の成果は学会報告や論文により公開される予定である。研究対象者に対する研究成果の開示は予定してはいないが、研究対象者および代諾者等が研究結果を知りたいと望んだ場合には、広島ハートセンターの研究責任者が可能な範囲で研究成果の説明を行う。

3. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼の内容

本研究では、研究対象者への経済的負担や謝礼は発生しない。

本研究に関する問い合わせ先：

所 属	広島ハートセンター 心臓血管外科
応答責任者名	国島 正義
電 話	082-874-8080