

健康な女性における採血の成功、不成功に関連する要因の検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学医学研究院保健学部門では、採血の成功に関連する要因に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

末梢静脈穿刺（以下、静脈穿刺）は、採血や末梢静脈カテーテルを留置するための技術で、診断や治療に必要不可欠です。しかし、針を刺すとき（以下、穿刺）に失敗すると、痛みや神経損傷等の合併症、診断、治療開始の遅れにつながります。一度穿刺に失敗した血管は、内出血等によってそれ以降の穿刺が困難となるため、静脈穿刺において初回成功の向上は重要な課題です。

そこで、今回、静脈穿刺の中でも採血の成功に関連する要因を明らかにすることを目的に本研究を計画しました。本研究によって、採血が成功もしくは失敗しやすい血管を事前に予測するために必要な要因を明らかにします。針を穿刺する前に難しい血管と判断された場合、適切な介入によって不必要な穿刺を回避することにつながります。

3. 研究の対象者について

九州大学大学院医学研究院保健学部門にて下記の先行研究に参加した80名の方のデータを利用させていただきます。予定です。

<先行研究①>

許可番号：2021-276

課題名：若年健康女性における末梢静脈径の呼吸性変動に関する基礎研究

許可期間：2021年8月27日～2024年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2021年10月～2021年12月

<先行研究②>

許可番号：23081-00

課題名：若年健康女性における末梢静脈径の呼吸性変動に関する基礎研究

許可期間：2023年6月7日～2025年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2023年7月～2023年8月（予定）

<先行研究③>

許可番号：20222004

課題名：末梢静脈穿刺時の静脈拡張のための温罨法の効果の検討

許可期間：2022年5月9日～2025年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2022年11月～2022年12月

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、匿名化し保管されている先行研究のデータを用いて、多変量解析という解析方法で採血の成功、不成功に影響する要因を明らかにします。

[取得する情報]

- ・ 年齢、バイタルサイン（体温、脈拍、血圧）
- ・ 身長、体重、身体組成（体水分量、体脂肪量、筋骨格量、インピーダンス）
- ・ 左肘窩部皮静脈の直径、深さ
- ・ 採血失敗歴の有無

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の年齢、バイタルサイン、計測したデータ、採血失敗歴の有無をこの研究に使用する際に容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門学看護学分野・教授・橋口暢子の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野において同分野教授・橋口暢子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 助教 松本美晴
研究分担者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 橋口暢子 九州大学大学院医学系学府保健学専攻 修士1年 森下怜美 九州大学医学部保健学科看護学専攻 学部4年 赤木理紗子

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 助教 松本美晴
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-4891 (内線 4891)
〔FAX〕 092-642-4891
メールアドレス：matsumoto.miharu.953@m.kyushu-u.ac.jp