

「通院治療センターでの血管外漏出の現状と問題点」へご協力をお願い

ー調査期間中に当院の外来治療センターでがんの点滴治療を受け、その際に血管外漏出が起きた患者さんへー
【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター看護部では、以下の臨床研究を行っております。
内容をご確認ください。

（１）研究の概要

【研究の背景】

当院の外来治療センターでは、年間およそ 6,600 件のがんの点滴治療を行っています。がんの薬には、血管の外に漏れると皮膚に強いダメージを与えるものが多く、点滴の管理には細心の注意が必要です。しかし、どれだけ注意していても、薬が血管の外に漏れてしまうこと（血管外漏出）は完全には防げません。そのため、患者さんの体の様子をよく観察したり、患者さん自身にも注意してもらうことがとても大切です。

2024 年度には、当院で 11 件の血管外漏出の報告があり、そのうち 6 件は 5cm 以上の大きな漏れでした。医療の安全を高めるためには、過去に起きたトラブルから学び、同じことが繰り返されないように対策を考えることが大切です。また、患者さんと医療スタッフが協力して治療に取り組むことも、トラブルの予防につながります。

このような背景から、当院でも過去の血管外漏出の事例を振り返り、問題点や改善策を見つけ、より安全な治療環境を整える必要があると考えました。

【研究の意義】

点滴のやり方や注意点を見直し、改善することで、血管外漏出を防ぐことができます。また、万が一漏れてしまっても、早く気づくことができれば、患者さんの痛みや不快感を最小限に抑えることができます。

【研究の目的】

過去に起きた血管外漏出の事例をもとに、今の点滴のやり方にどんな問題があるのかを明らかにします。そして、その問題を改善する方法を考え、実際に取り入れることで、患者さんの負担を減らすことを目指します。

この研究では、調査期間中に当院の外来治療センターでがんの点滴治療を受け、その際に血管外漏出が起きた患者さんのカルテなどの治療記録を使用させていただきます。

（２）研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日まで

作成日：2025年5月26日（第1.0版）

- 調査の対象と方法

当院の外来治療センターで、以下の2つの期間に起きた「血管外漏出（点滴が血管の外に漏れること）」の記録を調べます。

対策を始める前の期間：2024年4月1日～2025年2月10日

対策を始めた後の期間：2025年2月11日～2026年3月31日

この期間に報告された事例から、次のような情報を集めます：

患者さんの情報（性別・年齢・身長・体重など）

点滴が難しかったかどうか（血管が細い・弱いなど）

点滴をした場所（腕など）

漏れに気づいたきっかけ

漏れた後の対応や治療

皮膚科を受診したかどうか

漏れた原因や薬の種類

治療の内容や回数

担当した看護師の経験年数など

- 問題点と改善策の検討

集めた情報をもとに、現在の点滴のやり方にどんな問題があるかを明らかにし、どうすればより安全にできるかを考えます。この検討は、外来治療センターの看護師たちと一緒にを行います。

- ② 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等也没有ありません。
- ③ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ④ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑤ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑥ この調査研究は、臨床研究部の研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

作成日：2025年5月26日（第1.0版）

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 看護部 外来看護師

研究責任者：大野 望

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)