

「埋め込み型中心静脈ポートの画像ガイド下留置術における前向き観察研究」について

【研究代表者】生口 俊浩（岡山大学）

【研究事務局】西尾福 英之（奈良県立医科大学）

1. 研究の目的及び意義について

中心静脈（Central venous: CV）ポートは、抗がん剤投与や栄養点滴ルートとして必要性が増しており留置件数は増加傾向です。しかし、CVポート留置における成功率、安全性に関するデータの前向き評価は十分なされてはいません。この研究の目的は前向きにこれらのデータを集めて解明することで、この研究はリザーバー&ポート研究会によって国内の多施設で実施します。

2. 研究の方法及び期間について

2-1) 研究のデザイン

岡山大学主管・多機関共同・前向き観察研究（コホート研究）

2-2) 研究方法

CVポート留置を予定する適格症例をデータセンターの管理する Electronic Data Capture (EDC) システムに登録し、観察項目を入力して研究テーマに沿って解析します。

2-3) 観察の対象となる治療方法

通常診療として実施するCVポート留置患者を観察の対象とします。

2-4) 観察, 検査スケジュール

	留置前	留置術後			
	4週以内	当日	30日（±14日）	6ヶ月（±8週）	12ヶ月（±8週）
患者背景	○				
同意取得	●				
検査項目	○				
有害事象評価 （創部状況、感染の有無、開存の有無など）		○	○	○	○
最終使用日			○	○	○
臨床像確認	○	○	○	○	○

2-5) 予定する研究対象者数（目標症例数）

4000人

2-6) 評価の項目及び方法

（2-6-1）主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

手技成功率

（2-6-2）副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

CVポートに関連する合併症

2-7) 研究期間

2023年6月1日から2027年3月31日

2-8) 研究対象者の選定方針

以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない者

(2-8-1) 選択基準

- ① 内頸静脈，鎖骨（腋窩）下静脈，上腕静脈，尺側皮静脈，橈側皮静脈から CV ポートを留置する全年齢の症例
- ② 画像ガイド下で実施する症例
- ③ 初回留置の症例
- ④ 留置後 30 日以上観察可能と判断される症例

(2-8-2) 除外基準

- ① 活動性感染を合併している症例
- ② 留置ルートに明らかに血栓が存在する症例
- ③ 留置ルートが明らかに閉塞している症例
- ④ 実施医が不適切と判断した症例

3. 研究資金及び利益相反について

この研究はリザーバー&ポート研究会の資金により実施されます