

1. 研究課題名

「中心静脈カテーテルを使用した造影 CT 検査時における押筒圧の事前予測値の精度検証」

2. 研究の対象：

当院においてにおいて CVC を使用して造影検査を施行した患者のうち、以下の条件を満たすもの。

- ・ 検査施行期間：R5.12.1 ～ R8.3.31（予定）
- ・ 検査時の押筒圧の記録がある患者
- ・ 検査時の患者情報（性別、年齢、身長、体重）の記録がある患者

3. 研究期間：

西暦 2025 年 5 月 15 日（倫理委員会承認後）～ 2027 年 3 月 31 日（予定）

4. 研究の目的：

中心静脈カテーテル（central venous catheter: CVC）を用いた造影検査は、末梢ルートが確保困難な患者に対して有効な手段の 1 つである。米国放射線専門医会によると、CVC を使用する前に、ポート部分が高圧注入に対応していること、また、注入速度限度を把握しておく必要があり、その手順に従えば、注入は安全に施行できるとされている。しかし、臨床現場では、許容範囲内の注入速度を用いた場合においても、想定外の高い押筒圧がかかる症例に遭遇する。

先行研究によると、押筒圧の変化に関わる要因として、いくつかの要因（造影剤温度、注射針ゲージ数、造影ルート長 etc.）が明らかにされている。造影検査にはこれらの要因が複雑に関連しているため、総合的な判断が必要である。しかし、CVC の製品はその種類がとても多く、それらの組み合わせによる造影システムは多様である。従って、全ての造影システムに対応した一様の結果を明らかにすることは困難であり、各施設において実施することのできる精度の高いシミュレーション手法を確立することが合理的であると考えます。

そこで本研究では、臨床条件を模擬した押筒圧のシミュレーション手法を提案し、その方法から得られた予測値と臨床で得られた実測値を比較することで予測値の精度を検証する。

5. 研究の方法：

臨床データとして取得した造影検査時の押筒圧と実験で得られた押筒圧の予測値を比較する。

押筒圧の予測値の取得方法については、以下に示す通りである。

1) 臨床で用いられているものと同等の製品を使用し、造影システムの先端を空気中および水中（水深：10.5cm）の 2 通りにて、造影剤注入装置に表示される表示値を取得す

る。

2) 同様の条件にて 3 回の測定を行い、その平均値をシミュレーション手法から得られた予測値とする。

6. 研究に用いる試料・情報の種類およびその取得方法：

試料：造影剤注入装置（根本杏林堂社製）

情報：患者情報（性別、年齢、身長、体重）、診療情報（造影検査時の押筒圧、CVC の留置情報）

患者情報および CVC の留置情報は電子カルテシステム、造影検査時の押筒圧は検査レポートからそれぞれ取得する。

7. 外部への試料・情報の提供：

以下の点に留意し、共同研究者施設へのデータ提供、学会発表、および論文執筆を行う。

- 1) 診療情報は匿名加工情報として取り扱う
- 2) 院内の倫理委員会で承認を受ける

8. 試料・情報を利用する者の範囲／研究組織：

研究責任者：船島健太郎（放射線技術課）

共同研究者：高橋勇海（放射線技術課）

芳賀善裕（仙台厚生病院）

石黒彩菜（仙台オープン病院）

9. 問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書および関連する資料の閲覧が可能となっております。ご希望される方はお申し出ください。

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し出ください。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。

住所： 〒982-8501 宮城県仙台市太白区八木山本町二丁目 43 番 3

電話番号： 022-243-1111

研究責任者： 仙台赤十字病院 放射線技術課 船島健太郎