

# 中心静脈ポート（CVポート）造設における手術方法、成功率および合併症に関する研究

作成日：2026年5月19日 版数：第1版

## 1. 研究の対象

2020年4月1日から2030年3月31日までに、磐田市立総合病院で中心静脈ポート（CVポート）の造設または管理を受けた患者さんを対象とします。

## 2. 研究目的・方法

CVポートは、抗がん剤治療、栄養管理、輸液治療などを安全かつ継続的に行うために体内に留置する医療機器です。CVポートの造設方法には、橈側皮静脈を用いたカットダウン法、超音波ガイド下穿刺法などがあり、患者さんの血管の状態や治療目的に応じて方法が選択されます。

本研究では、通常診療として行われたCVポート造設について、使用したポートの種類、アクセス血管、造設方法、手術成功率、術後の閉塞、感染、血栓症、皮膚障害、薬液漏出、カテーテル関連合併症、抜去や再造設の有無などを診療録、手術記録、検査記録、外来記録から調べます。これにより、当院におけるCVポート造設と管理の実態を明らかにし、より安全な診療に役立てることを目的とします。

本研究は、単独施設観察研究です。研究のために新たな治療、検査、来院をお願いすることはありません。研究対象期間は2020年4月1日から2030年3月31日まで、研究実施期間は病院長による許可後から2032年3月31日までです。予定症例数は最大1,000例です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常診療で得られた以下の情報を使用します。研究目的で新たに試料を採取することはありません。

- 患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、原疾患、治療目的、既往歴、併存疾患、内服薬、抗血栓薬の使用状況、血液検査結果
- CVポート情報：ポートの種類、製品名、サイズ、パワーポート、セルサイトポート、その他のポート、カテーテルの種類、留置部位
- 造設方法：橈側皮静脈カットダウン法、穿刺法、超音波ガイド下穿刺法、その他の方法、局所麻酔、透視使用の有無

・アクセス血管：橈側皮静脈、内頸静脈、鎖骨下静脈、腋窩静脈、上腕静脈、上腕静脈伴走静脈、その他の血管

・手術情報：手術日、手術時間、術者、予定アクセスでの成功の有無、初回造設成功の有無、代替アクセスへの変更の有無、術中合併症、日帰りまたは入院の別、入院期間

・術後経過：ポート使用開始日、閉塞、感染、血栓症、皮膚障害、創部トラブル、薬液漏出、カテーテル位置異常、カテーテル破損、ポート反転、抜去困難、再造設、ポート抜去、最終観察日

・治療成績：手術成功率、初回造設成功率、ポート使用可能期間、合併症発生率、感染率、閉塞率、再造設率

試料：使用しません。

#### 4. お問い合わせ先

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、試料・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患者さんの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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒438-8550 静岡県磐田市大久保 512-3

磐田市立総合病院 血管外科

電話：0538-38-5000（代表）

担当者：血管外科 露木 肇

研究責任者：磐田市立総合病院 血管外科 診療科長 露木 肇