

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院集中治療部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：人工呼吸器離脱プロトコル導入後の人工呼吸器離脱の実態調査

1. 研究の概要

集中治療の領域では内科、外科を問わず、呼吸、循環、その他の重篤な急性機能不全や大手術後で高度な医療技術・医療機器による治療が必要とされている患者さまを対象としています。そして、人工呼吸器を使用している場合は、1 日でも早く人工呼吸器を外すことが患者さまの入院期間に影響することがわかっています。

しかし、人工呼吸器は安易に外せるものではなく、人工呼吸器を外すためには、呼吸の状態など全身の状態を整えることが必要です。

人工呼吸療法を主導する 3 学会（日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日本クリティカルケア看護学会）は、人工呼吸器をより安全に外すための実践的で日常診療へ取り入れやすい、マニュアル書（以降は人工呼吸器離脱プロトコルと表記する）を作成し、医師、看護師が同じような手順で行えるようにしました。そこで、本院集中治療部でも、これを基に本院に合わせた人工呼吸器離脱プロトコルを作成し、導入しました。

本研究では、本院集中治療部で作成した人工呼吸器離脱プロトコルを導入前後の実態調査を行なうことで、人工呼吸器離脱プロトコルの活用の現状と課題、人工呼吸器使用期間や集中治療部入室期間の短縮につながったのかを明らかにしたいと考えております。

2. 目的

本研究では、宮崎大学医学部附属病院の集中治療部で人工呼吸器離脱プロトコルの活用の現状と、課題を明らかにすることを目的としています。なお、この研究は、人工呼吸器の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2015 年 10 月 1 日から 2017 年 9 月 30 日に本院集中治療部に入室し、人工呼吸器の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、人工呼吸器を使用していた期間、集中治療部に入院した経緯・期間、所属診療科、性別、年代を利用させていただきます。これらの情報をもとに人工呼吸器を離脱していった過程を解析します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を希望されない場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加を希望されない場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もありますのでご了承ください。

13. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問のある場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院集中治療部

職名 看護師 氏名 内田有香里

電話：0985-85-1536

メールアドレス：icu_ns@med.miyazaki-u.ac.jp