

## 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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：当院集中治療部における経皮的気管切開症例の後ろ向き検討

#### 1. 研究の概要

近年、経皮的気管切開術が集中治療室のベットサイドで行われることが多くなってきております。当院の集中治療部においても経皮的気管切開術を導入しております。本研究では当院集中治療部で行われた経皮的気管切開術の現状を評価し検討します。

#### 2. 目的

本研究は、集中治療部内で行われた経皮的気管切開術の症例について、原疾患などの患者背景や気管切開時の手術時間、合併症や投与薬剤などについて調査し、検討します。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 3 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2018 年 4 月から 2022 年 4 月に本院集中治療部に入院され、経皮的気管切開術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、年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、採血検査、X 線検査、CT 検査、MRI 検査、超音波検査、術前投与薬、術中投与薬、合併症などを利用させて頂き、これらの情報をもとに経皮的気管切開術の現状を解析し、安全性等を検討します。

本学における個人情報管理者は研究責任者です。

#### 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。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 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

作成日

2022年4月16日 第1版作成

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研究担当者は、本研究に関連す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<sup>注1)</sup>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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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. 参加拒否したい場合の連絡先

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。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった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

氏名 古澤 高廣

電話：0985-85-9357