

患者さまへ

臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて

研究名称：人工呼吸器装着患者におけるウィーニングプロトコルの効果

1 研究の対象	<p>2022年6月以降に当院で入院され、集中治療室にて48時間以上人工呼吸器を装着した下記の症例を対象とします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院のウィーニングプロトコルを使用した症例 ・当院のウィーニングプロトコルを使用していない症例
2 研究目的・ 方法	<p>気管挿管期間の長期化は人工呼吸器関連肺炎など合併症のリスクが高くなるためウィーニングプロトコルを用いた早期人工呼吸器離脱が重要となります。</p> <p>当院では2015年に3学会*により作成された「人工呼吸器離脱に関する3学会合同プロトコル」を参考に作成したウィーニングプロトコルがあり、それに基づく電子カルテ用のテンプレートを作成しています。</p> <p>今回の研究では、当院における過去の症例を対象として、プロトコルを適用した症例と、適応しなかった症例について、人工呼吸器装着期間や再挿管件数などについて比較を行い、プロトコルの有用性を検討することを目的としています。</p> <p>研究の方法は当院のみで行う観察研究です。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2024年7月31日を予定しています。</p>
3 研究に用いる 情報の項目	<p>下記の情報を電子カルテ等の診療記録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、病名、現病歴、既往歴 ・重症度：Glasgow Coma Scale, Acute Physiologic and Chronic Health Evaluation II ・検査：動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学など ・バイタルサイン：血圧、脈拍、呼吸数など ・挿管チューブの大きさ ・鎮静評価：Richmond agitation-sedation scale (RASS) ・人工呼吸器装着日数 ・ICU入院期間、病院入院期間 ・30日死亡 ・再挿管の有無 ・ウィーニングプロトコルの有無 ・気管切開の有無 ・せん妄の有無

	<p>・有害事象の有無：プロトコル導入後の肺炎等</p> <p style="text-align: right;">など</p>
4 研究実施体制	<p>[研究責任者] 臨床工学室 主任 真 昌美</p> <p>[情報管理責任者] 臨床工学室 主任 真 昌美</p> <p>[情報の提供方法 / 情報の利用する者の範囲] 本研究は当院のみで実施するため、他施設への情報提供は行いません。</p> <p>[情報の利用開始予定日] 2023年8月8日 より</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2029年7月31日まで（研究の終了より5年間）を予定</p>
5 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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。</p> <p>[照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]</p> <p>・研究代表者：岸和田徳洲会病院 臨床工学室 主任 真 昌美 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>

2023年8月4日作成（第1.0版）