

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

<臨床研究>

COVID-19 患者における きゅうにゅうますいやく 吸入 麻酔薬 イソフルラン とプロポフォールの もうひかく せん妄 比較

※ この研究は当院の倫理審査委員会にて実施承認を受け、当院 院長承認後に実施しています。

1. 研究の対象

2021年4月～2022年4月の期間において救急病棟ICUに入院した下記の患者さん

- ・新型コロナウイルス感染症で人工呼吸器を装着しプロポフォールを使用した患者さん
- ・新型コロナウイルス感染症で人工呼吸器を装着しイソフルランを使用した患者さん

2. 研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症により人工呼吸器を必要とする重症患者さんは増加しました。これにより、鎮静薬であるプロポフォール製剤の供給が安定せず、代替えとして吸入麻酔薬であるイソフルランを使用することでプロポフォール製剤の使用は減少しました。

今回の研究は吸入麻酔薬イソフルランの有用性について検討することを目的としており、新型コロナウイルス感染症により人工呼吸器を装着しイソフルランを使用、またはプロポフォールを使用した患者さんを対象として調査を行い、それぞれの せん妄の有無の比較検討を行います。せん妄の発症は、人工呼吸管理期間やICU 在室日数または入院期間の延長、死亡率の上昇との関連があります。そのため、この研究により得られた知見は、今後の呼吸ケア療法にとって有用な情報になり得ると考えています。

研究の方法は、通常の治療で得られた情報のみを対象とする観察研究で、当院のみで実施します。研究期間は院長許可後～2022年10月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴

- ・血液検査結果
- ・転帰
- ・人工呼吸器装着日数
- ・入院期間

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では試料は用いません。

本研究は当院のみで実施する研究ですので、外部に情報を提供することはありません。

5. 本研究の責任者

岸和田徳洲会病院 臨床工学室 主任 真 昌美

6. 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し出ください。また、当該研究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>

真 昌美

岸和田徳洲会病院 臨床工学室 主任

〒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 (臨床研究担当者 宛)

(2022年5月1日作成)