

# 患者さんおよび代理人の方へ

## 「人工呼吸療法に関する疫学研究」について

### 研究概要

#### 1. 研究背景

1990年代以降、欧米では人工呼吸器管理に関する大規模な国際調査が実施されて、その臨床的実践の変化が報告されています。しかし、本邦においてこのような基礎的な調査は現在まで行われておらず、各施設で、どのような人工呼吸モードが多く使用されているか、どのように管理しているかも不明のままです。そこで、日本国内の集中治療施設における人工呼吸器管理の実態調査を国内多施設共同で行うこととなりました。群馬大学医学部附属病院集中治療部でもこの研究に参加しております。

#### 2. 研究の目的

- 1) 使用されている人工呼吸設定モード、換気に関する観察値を明らかにすること。
- 2) 人工呼吸設定に影響を与える可能性のある背景因子を明らかにすること。
- 3) 人工呼吸からの離脱方法について明らかにすること。

#### 3. 研究デザイン

横断的研究/介入なし

#### 4. 対象と期間

この研究は平成27年4月1日から平成27年9月30日まで行う予定です。

任意に設定されたデータ収集日にICUに在室し、人工呼吸器管理を行っているすべての患者が対象となります。

#### 5. 方法

患者データ収集は期間中に3日間とし、午前8時の時点のデータを収集します。

ただし、データ収集を行う日はそれぞれ14日以上の間隔を空けることとし、平日でかつすべて異なる曜日となるようにします。同一患者が含まれる場合は、本研究では除外します。

#### 6. 調査項目

施設特性、ICU入院患者特性、患者の治療時期、基本情報

人工呼吸開始の理由、気道確保の経路、併用療法、使用鎮静薬、鎮痛薬の種類、DVT予防策

人工呼吸器機種、設定モード、換気様式、観察値等



## 7. 倫理的事項

「人権の保護及び法令等の遵守への基本的対応」

①本研究は次の宣言・倫理指針及び関連法規を遵守し実施されます。

ヘルシンキ宣言・疫学研究に関する倫理指針・医療介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン・臨床研究のための統計学的原則

②診療録、検査データ、症例報告書及びそれに準ずる書類・データは当該施設において厳重に保管されます。これらの記録等は監査請求があれば開示されますが、その秘密は保持されます。本研究に携わるすべての者に守秘義務があり個人情報保護のための努力を最大限払うことが原則となっています。

③本研究の目的についての情報公開は、UMIN Clinical Trials Registry(UMIN-CTR)で行います。

「研究参加者の利益、不利益」

研究参加者にとっての直接的な利益及び不利益はありません。

本研究で行う検査や治療は通常に患者へ施行しているものですので、通常の診療の枠を超えて特殊な検査や治療をするものではありません。

「個人情報の保護」

診療録、検査データ、症例報告書およびそれに準ずる書類・データは厳重に保管されます。本調査に携わるすべての者には守秘義務があり個人情報保護のために最大限の努力を払うことが原則となっています。本研究は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守し、患者個人情報の取り扱いに細心の注意をはらい実施されます。患者データを含む電子ファイルは、パスワードをかけた電子ファイルで保管し、データ送信時には暗号化通信、または親展で郵送されます。匿名化の対応表は、施設内で厳重に管理し、研究参加者に危険や不利益が及ばないようにします。データ入力したパソコンは学外に持ち出すことなく、厳重に保管されます。本研究終了後、データは全て消去されます。

## 8. その他

本研究は2015年3月に群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会で承認されています。

また日本集中治療医学会 CTG の応募研究(A)の承認もいただいています。

## 9. 問い合わせ窓口

本研究に関する質問、相談などはどのような些細なことでも結構ですので、下記の窓口までお問い合わせください。

群馬大学医学部附属病院 集中治療部 助教 金本匡史

連絡先:027-220-8693

