

患者さんおよび代理人の方へ

「日韓の集中治療室における患者管理バンドルの遵守率と その効果；前方向視的データ収集と後方視的解析」について

神戸大学医学部附属病院集中治療部では、現在、神戸大学大学院医学研究科長承認日（平成 27 年 4 月 20 日）から 6 ヶ月後までの間に集中治療室に 7 2 時間以上入室された患者さんを対象に、患者管理バンドルの実施の調査研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

[研究概要および利用目的]

神戸大学医学部附属病院集中治療部では、呼吸不全や心不全など様々な病態の患者さんの生命を守るために集中治療管理を行っています。これまでの研究で患者管理バンドルの実施（1；可能である限り、人工呼吸患者の頭位を30以上挙上する 2；ストレス潰瘍予防の施行（3） 静脈血栓塞栓予防の施行（4） 人工呼吸患者における低一回換気量の実施（5） 早期に尿道カテーテルを抜去する（6） 早期に中心静脈カテーテル抜去を抜去する）の有効性が認められていますが、その実施は患者さんの治療や病状によっては困難です。実際アジア圏での患者管理バンドルの実施頻度はいまだ不明であり遵守率を高めることによる臨床効果への影響は現在のところ知られていません。

集中治療患者さんに適切な治療を開発するためには、多くの患者さんの情報を集めた観察研究が必要となります。このような研究から、日本国内や韓国における集中治療患者さんの疫学情報が明らかとなり、患者管理バンドルの実施率と予後との関係が明らかとなれば、今後、患者さんの予後改善につながる治療戦略を立案する上で大変有用となります。そこで今回、当院および日韓の複数の医療機関において、7 2 時間以上集中治療を要した患者さんの情報と当該患者さんの患者管理バンドルの実施率を併せて集積し、これらの予後に与える影響について探索する研究を実施することといたしました。本研究は、韓国のAsan medical centerを代表とする16施設が参加する多施設共同研究です。神戸大学大学院医学研究科長承認日から2ヶ月以降は、過去2ヶ月の情報をもとに患者管理バンドルの啓蒙も行いその効果も検討します。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日（平成 27 年 4 月 20 日）から 7 ヶ月後まで行う予定です。（対象となる患者さんは、神戸大学大学院医学研究科長承認日（平成 27 年 4 月 20 日）から 6 ヶ月後までの間に 72 時間以上集中治療を要した患者さんです。）

【取り扱うデータ】 患者さんのカルテから以下のデータを収集させていただきます。

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 肥満度指数（Body Mass Index : BMI）
- 4) ICU入室理由
- 5) APACHE IIスコア
- 6) 予後の情報

毎朝の患者管理バンドルの実施の有無の確認

- 1) 人工呼吸患者；頭位を30-45度挙上の実施の有無
- 2) ストレス潰瘍予防の有無
- 3) 静脈血栓塞栓予防の有無
- 4) 人工呼吸患者における低一回換気量実施の有無
- 5) 尿道カテーテル留置の有無
- 6) 中心静脈カテーテル留置の有無

ICU退室時にICU治療中に生じた合併症の有無を集積する。

- 1) ICUで新たに発症した肺炎
- 2) 消化管出血（出血後24時間以内に以下の一つでも満たすもの。；A）収縮期あるいは拡張期血圧が20mmHg低下する。B）ヘモグロビンが2g/dl以上低下。C（2単位の濃厚赤血球輸血後もヘモグロビンが上昇しない。）
- 3) 静脈血栓塞栓症
- 4) 尿路感染
- 5) カテーテル関連血流感染

上記データを ASAN Medical center に送り、こちらで患者管理バンドルの実施率の調査と予後との関連について解析が行われます。

【個人情報保護の方法】

患者さんのカルテから収集させていただいた上記データについては、第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科

系講座麻酔科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究参加による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータを提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、この研究の成果によっては、今後集中治療を要する患者さんにとって、適切な治療の構築が期待できます。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

患者さんのデータについては、研究終了後5年間神戸大学病院およびASAN Medical centerで保管された後、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄されます。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。患者さんあるいはそのご家族からの代理人（患者さんが、ご自身の意思を伝えられない健康状態にある場合など）が患者さんのデータを本研究に用いられたくないと考えられた際には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院 麻酔科 講師 江木盛時

連絡先：078-382-6172