

患者さんおよび代理人の方へ

「気管切開後の鎮静管理に関する多施設観察研究」について

神戸大学医学部附属病院集中治療部では、徳島大学、高知大学および他の医療機関と共同で、現在、平成 27 年 4 月 30 日～平成 28 年 4 月 30 日の間にそれぞれの医療機関の集中治療室入室中に気管切開を施行した患者さんを対象に、鎮静薬投与の活動性の変化について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、呼吸不全やその他の臓器障害から患者さんの生命を守るため人工呼吸管理を行っています。これまでの研究で、本邦で人工呼吸を要する患者さんの中で、悪い転機をたどる患者さんの割合は依然高いことが分かっており、我々は日々患者さんの生命や治療後の生活の質が向上するように診療にあたっています。

気管切開は、長期化する気管挿管下の人工呼吸患者に適応される気道管理法です。気管切開の利点として、鎮静量が軽減されることは、過去の研究でも示されていますが、本邦における気管切開前後の鎮静薬・鎮痛薬の使用状況と患者さんの活動度の情報はいまだ存在しません。

人工呼吸を要する集中治療患者さんにおける気管切開の有用な方法を開発するための研究を行うためには、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、日本国内における気管切開を要する患者さんの疫学情報が明らかとなり、気管切開が鎮静薬や患者さん自身の活動度に与える影響やその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気管切開を立案する上で大変有用となります。そこで今回、当院および徳島大学、高知大学ならびに他の医療機関において、気管切開を要した集中治療患者さんの情報と当該患者さんの鎮静・鎮痛薬管理およびその活動度の情報を併せて集積し、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。

【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 30 日）から 14 ヶ月後（平成 27 年 6 月 30 日）まで行う予定です。

【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。

A) 患者さんの情報

年齢、性別、体重、身長、ICU 入室日、人工呼吸開始日（気管挿管日）、気管切開施行日、ICU 入室理由、APACHE II、ICU 入室時慢性疾患の有無

B) 気管切開時に人工呼吸を要している理由

C) 気管切開施行の理由（最重要のもの=1、それ以外の理由=2(2項目まで選択可))

D) 鎮静/鎮痛の情報：(気管切開前-3~-1日、後+1~+7日) (0時-24時)

E) 気管切開後3日、7日の鎮静薬使用の理由

F) 患者活動度

G) 臓器補助の有無

H) 予後

【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データは、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、今後集中治療室で人工呼吸を受ける患者さんにとって、適切な人工呼吸療法や酸塩基平衡管理の開発が期待できます。

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】

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

【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の方（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

HP 掲載用

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