

患者さん及び代諾者の方へ

「人工呼吸管理患者における抜管不成功の生理学的リスク因子の検討」

に関する研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、現在、入院患者さんのうち経口気管挿管および人工呼吸管理を24時間以上行い、自発呼吸テストを行った後に抜管を行った18歳以上の患者さんを対象に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。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、集中治療を要する重症患者さんの全身管理を行っています。

重症患者さんの治療では、原因のご病気の治療だけでなく、呼吸や心臓の働きを補い、安定化させることが重要です。ご自身での呼吸が不十分である場合に、機械による呼吸の手助けである人工呼吸管理を行うことは、生命を保つために必要不可欠な治療です。人工呼吸器は患者さんの呼吸に合わせて、空気を押し出すことで、呼吸努力をサポートしています。全身状態および呼吸状態の改善が得られれば、人工呼吸管理からの離脱、つまり気管に挿入しているチューブの抜管が可能です。その判断基準としては、人工呼吸器のサポートを低めに設定する、自発呼吸テストを30分間行い、大きな変化がなく呼吸が安定していることを確認し、抜管を行うことが推奨されています。しかし、自発呼吸テストで問題がなくても、実際にはそのうち10-20%で人工呼吸管理を再開する必要があると言われております。安全に抜管を行うことは、患者さんのその後の経過に影響するといわれており、適切な判断基準が必要です。

本研究では、人工呼吸管理から離脱した患者さんについて、人工呼吸器離脱の手順や、全身状態および呼吸状態を観察します。これまでに報告されている抜管不成功のリスク因子を検討し、抜管成功の予測モデルを作成することで、安全に人工呼吸管理から離脱する、適切なタイミングを見出すことを目的としています。

なお、この研究は大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学講座が主体となり実施する多施設共同研究です。当院の他、岡山大学病院、大阪府立急性期・総合医療センター等、全国の約10施設が参加予定です。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成33年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、使用した薬剤、合併する疾患、心機能
- ・入退院およびICU入退室、予後に関する情報：入院日、退院日、ICU入室日、退室日とその時の全身状態、入室後28日の生存率

・人工呼吸に関する情報：

人工呼吸管理開始日時、抜管日時、人工呼吸管理開始の原因、人工呼吸管理中の心血管イベント(血圧低下や心筋梗塞、狭心症の発生)、人工呼吸管理中の肺炎の発生、使用した人工呼吸器(会社名)、抜管前24時間の気管内吸引の回数、発熱(38℃以上)・鎮静剤・筋弛緩薬・ステロイド投与の有無、水分バランス(点滴の投与量と尿量等とのバランス)呼吸器離脱の方法、意識レベル、人工呼吸器の設定、人工呼吸中の呼吸状態、人工呼吸中の循環の状態(中心静脈圧、肺動脈圧)

・血液検査データ：呼吸に関連する項目(pH, PaO₂, PaCO₂, Lac)、電解質に関する項目(Na)、腎機能に関する項目(クレアチニン)、心機能に関する項目(脳性ナトリウム利尿ペプチド)、感染に関する項目(白血球数)、貧血に関する項目(ヘモグロビン) 抜管後48時間以内の呼吸補助、48時間以内の再挿管の有無、抜管から再挿管までの時間、再挿管の理由

・患者さんの状態を評価するスコア：APACHE II、SOFA

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

大阪大学病院 (研究代表者：藤野 裕士)

協力研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究責任者：溝淵 知司)

岡山大学病院 (研究責任者：森松 博史)

大阪府立急性期・総合医療センター (研究責任者：平尾 収)

大阪市立大学 医学研究科 医療統計学講座 (研究責任者：新谷 歩) (データ解析)

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌に公表されることがあります。その場合、患者さんの個人情報は、外部からは特定できないよう厳重に管理されます。また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることはありますが、その場合もプライバシーは守られます。

また、本研究は複数の施設で共同して行います。情報の収集は、各施設の担当者がデータ集積管理システム(REDCap)を用いて行います。研究実施の際は、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないように厳重に管理します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院麻酔科 責任者：溝淵 知司

代表研究機関

大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学講座 (責任者：藤野 裕士)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご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、本研究結果が、今後の人工呼吸管理の向上に有用となる可能性があります。
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。

9. 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。

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。(保存期間は最長で10年間です。)ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

10. 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お守り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。

11. 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。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、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。

12. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 麻酔科 研究責任者：江木 盛時
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6172

研究責任者：

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 麻酔科学分野 溝渕知司

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科麻酔集中治療医学講座 藤野 裕士