

患者さんおよび代理人の方へ

「人工呼吸患者における酸素投与と酸塩基平衡変化に関する

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、現在、平成 27 年 3 月 1 日～平成 27 年 5 月 31 日の間に人工呼吸を 48 時間以上要する集中治療室患者さんを対象に、酸素投与と酸塩基平衡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。

近年、酸素投与方法および体内の酸性アルカリ性のバランス（酸塩基平衡）に影響を与える二酸化炭素量のコントロール方法に関する研究が報告されていますが、人工呼吸を要する集中治療患者さんにおいて、どの程度の酸素濃度を提供すべきかあるいは酸塩基平衡の異常に対してどのように対処すべきか、未だ結論がでていません。

人工呼吸を要する集中治療患者さんにおける酸素療法や酸塩基平衡に関する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、日本国内における酸素投与方法や酸塩基平衡に関する疫学情報が明らかとなり、患者さん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人工呼吸や酸塩基平衡異常に対する対策を立てる上で大変有用となります。そこで今回、当院および日本の複数の医療機関において、人工呼吸を要する集中治療患者さんの情報と当該患者さんの酸素療法および酸塩基平衡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、平成 27 年 3 月 1 日から平成 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。

1) 患者基礎情報

年齢、性別、身長、ICU 入室理由、人工呼吸を要する理由、慢性疾患合併の有無、ICU 入室 28 日目の患者状態、ICU 滞在中の人工呼吸期間、ICU 滞在中の腎代替療法の施行期間、患者重症度スコア (APACHE II)

2) 人工呼吸に関する情報

人工呼吸のモード、 FIO_2 と血液ガスデータ

(人工呼吸開始後 8 日間・1 日 3 回分 ; 6-10・14-18・22-2 時)

3) アルブミン値

人工呼吸開始後 8 日間・1 日 1 回分

【個人情報保護の方法】

個人情報、検査結果などの記録、保管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、今後の医療や患者さんにとって、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）がデータを本研究に用いられたいと考

HP 掲載用

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、ご自身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、あるいはご自身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