

集中治療室における臨床研究に関するお知らせ

## 研究に対するご理解・ご協力をお願い

さいたま市立病院 院長 朝見淳規

さいたま市立病院では、当院「倫理委員会」の承認および病院長の許可を得て以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

令和4年4月1日～令和7年12月31日の間に、さいたま市立病院ICUにて意識障害で人工呼吸器管理を受けられた15歳以上の方。

### 【研究課題名】

「意識障害患者の抜管成功要因に関する後ろ向き研究」

### 【研究責任者】

さいたま市立病院 麻酔科 部長 忍田 純哉

### 【研究の意義・目的】

人工呼吸療法は重症呼吸不全の患者さんだけでなく、様々な疾患に対する適応があり、集中治療室で行われる重要な治療のひとつです。人工呼吸器管理からの早期の離脱は患者さんの機能的予後に関わることも明らかとなっていて、人工呼吸器離脱プロトコールによって人工呼吸器管理期間の短縮が報告されています。

しかしながら、脳卒中や頭部外傷、脳炎等の神経重症患者さんに関しては、通常のプロセスでの評価は難しく、抜管または気管切開に関するエビデンスに基づく臨床ガイドランスはありません。そのため、神経重症患者さんは十分な覚醒が得られず抜管を躊躇することもしばしばみられ、一般の重症患者さんと比べて人工呼吸器管理期間が長く、抜管失敗率も高く、当院においても同様の傾向があります。

本研究は、当院ICU病棟で人工呼吸器管理された意識障害の患者さんを対象に、人工呼吸器離脱の成功要因に関して調査・分析することで、今後のより良い治療法の選択に役立てることを目的としています。

### 【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

人工呼吸器離脱の転帰、背景、術前合併症・併存疾患、手術・入室時情報、疾患情報、神経損傷部位、術後治療、神経学的所見、バイタルサイン、鎮痛鎮静、抜管までの管理、意識障害の程度と経過、人工呼吸器管理、入院期間 等

**【研究期間】**

倫理委員会承認後より 令和 10 年 6 月 30 日までを予定しております。

**【個人情報の取扱い】**

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が解析データとは別に保持し、当院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。なお、本研究のデータは研究終了後 5 年間保存した後、匿名化を維持した状態で廃棄します。

**【問い合わせ先】**

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施します。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身、あるいはご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

連絡先

さいたま市立病院 集中治療科 部長 中村 教人 電話：048-873-4111（代表）  
FAX：048-873-5451

**【研究組織】**

研究責任者

さいたま市立病院 麻酔科 部長 忍田 純哉

研究施設

さいたま市立病院 麻酔科・集中治療科  
埼玉県さいたま市緑区三室 2460 番  
集中治療科 部長 中村 教人（個人情報管理者・統計解析責任者）