

(臨床研究に関するお知らせ)

心停止後症候群で人工呼吸器管理を受けられた患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院集中治療科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

PCAS で人工呼吸管理をした患者の共同意思決定の実態と支援についての検討

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院集中治療科 診療看護師 信川 冴子

3. 研究の目的と意義

心停止の治療後に意識が戻りにくい状況（心停止後症候群）では、人工呼吸器をはじめとする治療方針について、患者さんご本人のお気持ちを直接確認することが困難です。そのため、医療スタッフとご家族（代理人）の方が患者さんの価値観を踏まえて最適な治療・ケアをともに考える「共同意思決定」が極めて重要となります。しかし、国内における実際の治療選択やその後の経過に関するデータはまだ十分ではありません。

そこで本研究では、人工呼吸管理を受けた患者さんへの意思決定支援の実態や経過を明らかにすることを目的としています。客観的なエビデンスを蓄積することで、今後、同じ状況に直面する患者さん・ご家族（代理人）の方への意思決定支援の質を向上させ、適切な治療目標の設定やサポート体制の構築に役立てることを意義としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに当院 ICU へ入室し心停止後症候群に対して気管内挿管および人工呼吸管理を実施した患者さん

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、原疾患、抜管時の意識状態、人工呼吸管理期間、ICU 在室日数、抜管方法、再挿管、気管切開の有無、ICU・院内死亡の有無、共同意思決定支援・倫理カンファレンスの実施、多職種介入、ACP（人生会議）や患者さんご本人の意向の把握状況、ご家族（代理人）の方の理解度・意向です。

(5) 方法

電子カルテから上記の調査項目を抽出します。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

将来、医療、看護質向上を目的とした新たな研究のため、二次利用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会承認を受け、当院のホームページに情報を公開します。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院集中治療科
担当者：信川 冴子
住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13
TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834
E-mail：nobukawa.saeko@aijinkai-group.com