

(臨床研究に関するお知らせ)

急性脳損傷で通院歴のある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し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

当院 ICU における急性脳損傷患者の抜管・気管切開選択の現状と関連因子に関する後方視的観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院集中治療科 部長 林田 恭子

3. 研究の目的と意義

急性脳損傷（外傷性脳損傷、急性虚血性脳卒中、脳内出血、くも膜下出血、心停止後の低酸素性虚血性脳症）にて当院 ICU に入室された患者さんのうち、手術室や ICU で人工呼吸管理を受けられた方の、抜管（人工呼吸器離脱）および気管切開の選択状況や臨床経過を調査し、今後の人工呼吸器離脱戦略の構築に向けた基礎的知見を得ることを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2023 年 4 月から 2026 年 3 月までに、急性脳損傷（外傷性脳損傷、急性虚血性脳卒中、脳内出血、くも膜下出血、心停止後の低酸素性虚血性脳症）の患者さんで、手術室もしくは ICU で人工呼吸管理を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2028 年 08 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、既往症などの基本情報、診断名、検査と治療、人工呼吸管理、気管切開の有無、ICU 在室中の状態、ICU 退室時の状態、退院時の転帰、に関するデータです。

(5) 方法

診療録より人工呼吸離脱に関するデータを抽出し、統計解析を行います。

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

将来人工呼吸器離脱に関する他の研究のため、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：林田 恭子

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：hayashida.kyouko@aijinkai-group.com