

患者さまへ

「人工呼吸中の患者に対する抜管前24時間以内の 気管支ファイバースコープ検査の有効性」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024 年 4 月から 2026 年 3 月の間に、当院の集中治療室(ICU)もしくは救急集中治療室(EICU)に入室し、48 時間以上人工呼吸療法を受けられた/受けられる方
2 研究目的・方法	気管支ファイバースコープ検査(BF)は ICU・EICU でよく施行される気管や肺の状態を視覚的に評価可能な大変有用な検査です。人工呼吸中の患者さまに対する BF は挿管後早期では有益である可能性が示唆されますが、適切な施行時期に関しては不明な点が多く、特に挿管後期の有効性はこれまで示されていません。人工呼吸中の患者さまにおいて、廃用に伴う痰の喀出低下はしばしば認められ、再挿管のリスクとなり得るため、抜管前の BF による分泌物の吸引は、再挿管率の低減などの利益をもたらす可能性があります。 そこで、本研究では ICU・EICU 内の人工呼吸中の患者さまに対して、抜管直前の BF は有益であるかを明らかにするため、抜管前 24 時間以内に BF を行った方と行わなかった方を比較し、再挿管率を診療録の情報から後方視的に検討します。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 8 月予定) ～2027 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、身長、体重、併存症、血液検査値、集中治療室での治療内容、BF 施行の有無、抜管後の経過 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院 救急総合診療科 川越千夏 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717