

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究
～人工呼吸器関連事象 (Ventilator-associated event: VAE) の臨床展開に向けて～」
に関するご協力をお願い

2021年1月1日～2021年3月31日までに
当院中央集中治療室において人工呼吸治療を受けられた方へ

研究機関：杏林大学病院

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 Tel：0422-47-5511（代表）

研究責任者：杏林大学医学部麻酔科学教室 教授 森山 潔

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 Tel：0422-47-5511（代表）Fax：0422-43-1504

1. 研究の概要

1) 研究の意義：高齢化社会により重症患者は増加の一途をたどり、その砦となる集中治療・医学の役割は重要性を増すばかりです。集中治療は人工呼吸器を着けるような重症な患者さんが対象ですので、その”医療の質”は患者さんの転帰に直結する問題となります。従って何にも増して高い医療の質の確保が求められているにもかかわらず、現在、集中治療の質を評価する指標がありません。そこで、私達は、集中治療の医療の質を評価する『指標』を新たに確立させたいと考えています。その指標として、米国で広く使用されている人工呼吸器関連事象 (VAE) という指標を利用する事を念頭にしています。この VAE というのは人工呼吸器の患者さんの肺に起る予防可能な医療行為合併症です。つまり医療の質が悪ければ、それだけ VAE が沢山起るだろうと考えられています。また患者さんの予後や経過をより悪くするものとされています。しかし、米国で良い指標として使用されているものの、日本の臨床現場でそのまま利用できるかは、その妥当性や実用性を充分検証する必要があります。

2) 研究の目的

そこで、日本の集中治療に新たに医療の質の指標を確立する為に、この VAE の日本での妥当性や実用性を分析したいと考えています。つまりこの VAE が、我々の提供する医療の質をきちんと反映しているかどうかを調べます。具体的には、VAE が患者さんの転帰・予後や経過に及ぼす影響の程度を調査させていただきます。加えて、VAE を予防する手立ても分析させていただきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2021 年 1 月 01 日～2021 年 3 月 31 日の間に、当院中央集中治療室で人工呼吸器を 3 日以上付けられた患者さんが対象です（但し、12 歳以上の方）。本院で御協力頂く患者さんの数は約 30 名を見込んでいます。

2) 研究期間：対象となる患者さんは上記の方ですが、結果公表までの全体の研究期間は、承認日より 2023 年 6 月 30 日です。

3) 研究方法：患者さんの診療カルテや DPC 情報を利用して頂き、統計学的に解析を致します。既存の情報のみを使用するため、新たに診療や検査が加わることはありません。あくまで、患者さんのこれまでの診療記録を利用して頂きます。また当院の患者さんの情報だけでなく、他の医療機関においても同様に情報を収集してもらい、最終的には合算して分析を行います。研究全体では、約 50-60 の病院が参加し、1680 名程度の分析を予定しています。このように多施設で共同して研究を行います。

4) 使用する情報の項目：電子カルテと DPC 情報から、年齢性別や BMI 等の基本情報、病名、手術名、バイタルサイン、人工呼吸治療の内容、検査結果（血液検査や画像検査）入院期間、転帰などの情報を使用します。

5) 情報の保存：研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保管します。研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存し、研究発表 5 年後に匿名化したまま廃棄致します。

6) 情報の保護：研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らす事はありません。関係者がその職を退いた後も同様です。データは匿名化して管理しますので、個人が特定されることは決してありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示：あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の 資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの診療情報が 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には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患

者の皆様に 不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

8) 個人情報管理者

杏林大学医学部麻酔科学教室 准教授 関博志

<問い合わせ・連絡先>

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel : 0422-47-5511

Fax : 0422-43-1504

研究責任者：杏林大学医学部麻酔科学教室 教授 森山 潔