

「心臓外科手術後患者に対する高流量鼻カニューラ酸素療法(HFNC)使用実態と早期 抜管に関する後ろ向き観察研究への御参加のお願い」

1. 研究の対象

2017年度から2024年度までの8年間に、当院において心臓外科手術（経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）を含む）を受けられ、術後に集中治療室（ICU）に入院された患者さん。

JIPAD（日本ICU患者データベース）に登録された患者さん。

2. 研究目的・方法

当教室では、杏林大学医学部倫理委員会の審査を経て医学部長より許可を得て、心臓外科手術後にICUに入院された患者さんに関して、抜管後の酸素療法としての高流量鼻カニューラ酸素療法（HFNC）の使用状況及び早期抜管の実施状況について、診療録に基づく後ろ向き調査を実施します。あわせて、日本集中治療医学会が運営するJIPAD（日本ICU患者データベース）に登録された全国多施設のデータも用いて、施設間のばらつきについても調査します。得られた知見は、今後の心臓外科術後の周術期管理の向上に活かしたいと考えております。本研究は通常診療で利用される情報のみを収集する後ろ向き観察研究であり、研究対象者に健康被害が発生する可能性は無く、得られた知見により今後の周術期管理の向上が期待されます。

本研究の調査期間は倫理委員会承認後から2031年3月までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

HFNC使用実態及び早期抜管の評価に必要な、下記項目。

手術日、抜管日時、HFNC使用の有無及び開始時刻、ICU在室日数、ADL、ICU/CCU死亡率、重症度スコア（APACHE III-j等）

4. 個人情報の取り扱い

診療録より得られた個人情報は、研究責任者が匿名化（対応表有）したうえで、研究に使用します。本研究に係る研究対象者の個人情報は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱います。研究結果の発表に際

しては個人の特定は不可能で、プライバシーの保護に関しても問題ありません。

5. 利益相反

この研究は、研究責任者が所属する講座研究費及び日本学術振興会科学研究費助成事業の費用を利用して実施する予定です。本研究に関して開示すべき利益相反関係はございません。

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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

以上