

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-767
研究課題名 人工呼吸離脱プロトコルの適応と安全性の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・麻酔科・集中治療部・助教・亀山 良亘
研究期間 西暦 2017年3月（倫理委員会承認後）～2018年3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2014年01月～西暦 2015年12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 東北大学病院集中治療部において、呼吸不全を中心として人工呼吸管理を受けた年間約 400 症例を対象とし、カルテ情報を取集し解析します。
研究の目的、意義 人工呼吸離脱プロトコル（以下プロトコル）は、集中治療医が行う人工呼吸からの離脱・抜管基準を明文化し、アルゴリズムに沿って人工呼吸からの離脱を進める手法です。東北大学病院集中治療部は 2010 年からプロトコルを使用し、看護師が標準化された呼吸管理に関わっています。プロトコル管理における患者転帰、再挿管の有無を主要評価項目として後方視的に検討を行い、プロトコル適応を明確にすることで更なる安全な使用法を見出すことを本研究の目的とします。
実施方法 東北大学病院集中治療部において、呼吸不全を中心として人工呼吸管理を受けた年間約 400 症例を対象として、プロトコル使用、非使用それぞれにおいて、患者背景（年齢、性別、身長、体重、主病名、重症度評価:SOFA score、呼吸不全の成因）、患者転帰(再挿管有無、人工呼吸期間、ICU 滞在日数、転帰)のカルテ情報を取集し統計学的比較を行います。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究対象者は研究計画書及び研究の方法に関する資料を東北大学のホームページ上から入手又は閲覧できる。ただし、研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。
個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先 保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」 ※注意事項 以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。 <人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)> ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三

者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

研究代表者：亀山 良亘（東北大学病院 麻酔科）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院 麻酔科

Tel: 022-717-7321 Fax: 022-717-7325、PHS 5461

E-mail: y.kame1116@mac.com