

受付番号： 2017-1-434

課題名：重症患者におけるネーザルハイフロー療法の後向き検討

### 1. 研究の対象

2011年1月～2016年12月に当院集中治療部においてネーザルハイフロー療法を施行した方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

ネーザルハイフロー(HFNC)療法は、その快適性と有用性から集中治療領域で近年急速に普及している酸素療法である。しかし、適応についてのガイドライン等はなく、主治医の判断で用いられているため、脱落する症例も少なくない。本研究では東北大学病院集中治療部(ICU)にて HFNC 療法を受けた 18 歳以上の呼吸不全患者を対象とする。患者主要測定項目を ICU 滞在日数とし、副次測定項目を ICU 死亡、90 日死亡として HFNC 療法の成功、および脱落(人工呼吸管理への移行)との関連につき統計比較する。その他、患者重症度やバイタルサインにつき統計比較する。当院集中治療部における HFNC 療法施行患者を後ろ向きに抽出し、統計比較することで、その適応について検討する。研究は 2016 年 11 月～2017 年 10 月で行う。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録の情報：ICU 滞在日数，死亡率，人工呼吸への移行(脱落)の有無，患者重症度，等

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5. 研究組織

本学の単独研究である。

### 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：杉野繁一

所属：東北大学病院 手術部(麻酔科)

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1 病棟東 3 階 麻酔科医局

電話 022-717-7321

#### ◆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：「6. お問い合わせ先」

##### ※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情報公開室受付窓口へ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