

受付番号： 2017-1-563

課題名：WEAN SAFE study（人工換気からの離脱に関連する事項の観察研究）

1. 研究の対象

2017年10月～2018年3月に当院ICUで人工換気を受けられた16歳以上の方

2. 研究目的・方法

本研究の期間は2017年10月～2018年3月です。いつどのように侵襲的人工換気（IMV）からの離脱を始めるかについて書かれたガイドラインはいくつかありますが、それらの推奨が実際に使われているか、あるいはそれらが果たして適しているのか、実施を妨げているものは何か、患者にとって離脱の遅速に実際に影響するものは何かについても明らかになっていません。IMVからの離脱過程が実際にいつ始まっているのかという点、鎮静管理の影響について我々がどの程度理解しているのか、最近の離脱の実態やそれが結果とどう関連するかなどについても、全てがかなり曖昧です。

そこで本研究では、大多数のICU患者のデータを用いて、最近行われているIMVからの離脱の手順がどうなっているのか、実際に現在使われている分類体系が実臨床と合致しているのか、そして施設/管理方法/患者要因が離脱にかかる期間にどのように関連しているのかを明らかにすることを目的とします。

方法は、2017年10月～2018年3月の間に、当院ICUでIMVを受けられた16歳以上の方の以下のデータを取得します。

IMVからの離脱遅延の頻度はどの程度か

IMVから患者を離脱させるために取られる最近の手法は何か

患者が離脱期に入っていることを判断するために用いられる要素は何か

IMVからの効果的な離脱を妨げる要因は何か

IMVからの離脱の試みを失敗させる要素（患者／施設／医療行為）は何か

IMVからの離脱に影響する鎮静管理は何か

IMVからの離脱に影響する病前状態や脆弱性は何か

現在用いられているIMVからの離脱分類の有用性は何か

IMVからの離脱の遅速や失敗に影響する因子は何か

IMVからの離脱に関連してどのような地域差や、地理／経済的差があるか

IMVからの離脱が遅れた患者に対してどのような治療資源が用いられているか

これらの取得したデータを疫学的に分析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：身長、体重、併存疾患、人工呼吸器のデータ、採血結果、転帰等

4. 外部への試料・情報の提供

データベースへのデータの提供はウェブ上で行います。データは本研究の固有 ID が付与され個人情報が電子的に保存されることはありません。データは安全に保管され、データを用いた全ての処理は EU のデータ保護規定 95/46/EC に準拠します。

5. 研究組織

この研究はヨーロッパ集中治療医学会 (ESICM) の急性呼吸不全部門により提案され、ESICM により承認されて、ESICM 臨床研究グループによって支持されています。多国籍多施設による共同研究です。

WEAN SAFE study 公式ホームページ <http://www.esicm.org/research/WEAN-SAFE>

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、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座麻酔科学・周術期医学分野

志賀 卓弥

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL:022-717-7321, FAX:022-717-7325

研究代表者：

Giacomo Bellani, A.O. San Gerardo, Monza, University of Milan

Email: giacomo.bellani1@unimib.it

John Laffey, Saint Michael's Hospital, Toronto, Canada

Email: laffeyj@smh.ca

日本代表研究者：
国際医療福祉大学 医学部 麻酔・集中治療医学講座
国際医療福祉大学 三田病院 集中治療部
倉橋 清泰
〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3
Tel: 03-3451-8121 Fax: 03-3454-0067
Email: kiyok@iuhw.ac.jp

◆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