

「開心術術後患者における特定行為看護師の人工呼吸離脱介入の実態と臨床的検討」について

加古川中央市民病院では、滋賀医科大学と協力して、表題の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りで、対象となった患者さんの入院日から退院日までの診療情報を用いて行います。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となった患者さんにおかれましては、研究の主旨をご理解いただきますようお願い申し上げます。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

本研究の目的は、開心術後に人工呼吸器を装着した患者さんを対象に、人工呼吸器離脱過程を特定行為看護師が介入した患者さんと医師が介入した患者さんの人工呼吸器離脱後の経過から、特定行為看護師介入の安全性および臨床的有用性を検証することです。特定行為看護師による人工呼吸器離脱介入の安全性が示されれば、患者さんの術後クオリティーが上がるとともに、特定行為看護師の専門性を活用した新たな術後展開の根拠となり、チーム医療における役割分担の最適化に寄与する重要な知見になると考えられます。

【研究期間】

研究期間：滋賀医科大学学長および加古川市民病院院長認可日～2028年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2024年9月1日から2025年8月31日の期間に加古川中央市民病院心臓血管外科で手術を受けられた患者さんの入院日から退院日までの下記情報を収集します。ただし、退院日が2025年9月31日以降となる患者さんについては、2025年9月31日までの情報を収集します。

・研究に利用する試料・情報の種目を記入してください

患者基本情報	年齢・性別・入院時診断・既往歴・ADL状況・身長・体重・認知機能
身体情報	バイタルサイン（血圧・体温・脈拍・呼吸数・酸素飽和度）・血液データ（血算・生化学・凝固系・糖代謝）・心機能データ・生理検査（心エコー・心電図）・意識レベル・SOFAスコア・APACHE II・ASA-PS・術式・人工心肺時間・
入院情報	入院形態（予定/緊急）・入院日・診療科・入院目的・退院日・ICU入室期間・28日死亡
人工呼吸器管理情報	人工呼吸器設定（モード・吸気圧・PEEP・吸入酸素濃度）・血液ガスデータ（PH・二酸化炭素分圧・酸素分圧）・鎮静深度（RASS）・SAT/SBT結果（成功・中断）・人工呼吸装着時間・人工呼吸器離脱までの時間・再挿管の有無・NPPV/NHF装着の有無・NPPV/NHF装着期間

[個人情報保護の方法]

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報から、患者さんを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を加古川中央市民病院に残します。そのデータは施錠できる場所で担当者によって厳重に管理します。滋賀医科大学へは、個人を識別できないように加工された情報のみ提供します。滋賀大学においてもデータは施錠できる場所で厳重に管理されます。

[試料・情報等の保存・管理者]

加古川中央市民病院 看護部 氏名 間村吉継

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理します。患者さん及びその家族等から研究参加拒否または研究参加の同意撤回の申し出があった時には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。同意取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合には廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 看護部

研究責任者名 間村吉継

連絡先：079-451-5500（代表）