

「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」

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、滋賀医科大学と加古川中央市民病院が協力して実施する他機関共同研究です。対象となる方の入院日から退院日までの診療情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。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。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法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]

《意義》

この研究で、特別な研修を受けた看護師（特定行為看護師）が行う人工呼吸器離脱の実践の有用性が示されれば、特定行為看護師の専門性を活用した新たな役割展開及び医療チームにおける役割分担の最適化に寄与すると考えています。

《目的》

この研究は、特定行為看護師が心臓の手術を受けた患者の人工呼吸器からの離脱を安全に支援することができるかを明らかにすることを目的としています。

[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]

- ・対象となる期間、疾患名、治療方法（術式、内服薬など）

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方の診療情報を対象とします。診療録情報は、入院日から退院日までの情報を収集します。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・NYHA 分類
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・ICU 再入室
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

薬剤情報	血管作動薬の使用量・血液製剤の使用量・鎮静剤の使用量
------	----------------------------

[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。滋賀医科大学では、個人を識別できないように加工された情報のみの提供を受け、データは施錠できる場所で担当者によって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参加拒否または同意撤回があった場合には、その方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。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消し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。

[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）