

「80歳以上の人工呼吸器離脱後患者における栄養 開始時期や離床開始時期の差異に関する調査」 について

加古川中央市民病院リハビリテーション室では、現在集中治療室で3日以上人工呼吸器を装着した80歳以上の患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細な内容については下記の通りになっております。

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】

今後より一層の高齢化が進む状況において、集中治療室で治療を受けられた後も、元の生活に戻れるようにすることが、より重要となっています。その一方で、集中治療室で治療を受けられる際、年齢が高くなるほど治療後に元の生活に戻することは難しいことが容易に予測されます。そこで、集中治療室で人工呼吸器装着による治療を受けられた80歳以上のご高齢の患者さんが、どのような経過を辿り、どのような生活レベルに戻っているかを調査しております。本研究の結果から今後の集中治療室で治療中ならび退室後にどのような栄養管理やリハビリテーションが必要かを検討します。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2026年3月31日

【選択基準】

- ①2023年4月から2024年3月に当院ICUを退室した患者さん
- ②人工呼吸器管理を3日以上受けた患者さん
- ③ICU退室時に人工呼吸器を離脱できていた患者さん
- ④80歳以上の患者さん

【除外基準】

- ①ICU在室中に死亡または転院した患者さん
- ②ICU退室後、一般病棟にて死亡した患者さん
- ③病棟入院中の急変によりICUに緊急入室した患者さん
- ④本人または代理人から参加拒否の申し出があった患者さん

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2023年4月1日～2024年3月31日の間に、選択基準に合致し、除外基準に抵触しない患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

基本情報：年齢、性別、担当診療科、術式、ICU入室理由

治療日数：人工呼吸器装着日数、ICU在室日数、ICU入室～病院から退院または転院の日数、ICU入室～経管または経口摂取開始の日数、ICU入室～初回離床の日数

治療データ：入院時BMI、入院時CFS、入院時GNRI、入室時SOFA、ICU退室時の食形態など

治療内容：リハビリテーション処方の有無、ICU 退室時の離床状況、退院または転院時のバーセルインデックス、転帰など

[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、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 リハビリテーション室 責任者氏名：大西伸悟

[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：診療録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、研究期間中は加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、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[データの二次利用]

保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成して病院のホームページに掲載します。

[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され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。取りやめの申し出を受けた場合、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た場合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時や、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 リハビリテーション室
研究責任者名 大西伸悟
連絡先：079-451-5500