

集中治療室へ入室された患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 データベースを活用した低酸素性呼吸障害に対する筋弛緩薬投与方法の探索

1. 対象となる方

2017 年 8 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日まで集中治療室 (ICU・CCU または EICU) に入室された患者さんの中で、入室中に血中酸素濃度の低下があり、治療として筋弛緩薬(ロクロニウム、ベクロニウム)を 24 時間以上使用させていただいた方です。

2. 研究目的・意義

呼吸状態が悪化しているときには、過剰に負荷のかかった呼吸となることで肺の障害が増悪していくと言われています。そのため肺への負担の少ないように呼吸管理を調整する必要がありますが、筋弛緩薬(ロクロニウム、ベクロニウム)もその一助となり急性呼吸窮迫症候群の治療法の一つとされています。しかし、筋弛緩薬をどの程度の期間使用するべきかなどの、実際の使用方法に関しては十分に調べられておらず、どのような目標を達成すれば使用を終了し、もしくは達成できていなければ継続するべきなのかということは詳しく分かっていません。今回の研究では、上記の患者さんにおいて持続筋弛緩薬をどのように使用しているか、また中止した後に、どのような変化があるかを探索的に検証します。今後の筋弛緩薬使用に関して、治療の改善につなげていくことを目的とします。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、体重、ICU 入室中のバイタルサイン、血液検査結果、使用薬剤、人工呼吸器の実測値などの既に記録されている情報を用います。これらのデータに加え、海外の医療機関データベースと合わせて解析を行います。患者さんやご家族に新たに何らかのご負担をいただくことはありません。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024 年 11 月 25 日

5. 研究期間

2024 年 11 月 25 日から 2026 年 7 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

データ抽出の時点で カルテ ID や氏名、生年月日、住所などの個人を特定できるとされる一般的な情報は抽出せずに情報を収集します。外部へそのような情報を提供することはありません。

ん。

7. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科集中治療部 臨床助教 岡村岳

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

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。研究の対象期間に集中治療室へ入室された方で、ご自身が研究の対象者かどうか不明である場合でも、診療記録を研究に使ってほしくない場合にはご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは一切ありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

TEL 048-647-2111 研究責任者:麻酔科集中治療部 岡村岳

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課

電話 048-648-5225