

【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院集中治療室で入院され挿管管理となられた患者さまの試料・情報を用いた
医学系研究に対するご協力をお願いについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	当院集中治療室における抜管後嚥下障害リスク因子の検討
2. 研究の対象者	2024年4月1日から2025年3月31日の間に、当院集中治療室において気管挿管による人工呼吸器管理を受けられた方
3. 研究期間	承認後 ～ 2026年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任技師：リハビリテーション部技師 稲葉 沙枝 共同研究者：関西電力病院 リハビリテーション部 佐藤 達也、宮崎 泰広、 宮本 定治 リハビリテーション科 惠飛須 俊彦 救急集中治療科 端野 琢哉、大橋 直紹、金丸 良徳、植田 典子 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	抜管後の嚥下障害は誤嚥性肺炎や長期入院のリスクを高めるため、抜管後の嚥下障害のリスク因子を検討し、リスクの高い患者様には早期に嚥下リハビリテーションが提供できることを目的とします。
6. 研究の方法	本研究は後方視的研究です。診療録より基本特性と、集中治療室入室中の治療内容および経過の因子を収集し、それらを用いて抜管後の嚥下障害のリスク因子を検討します。個人の特定が可能な情報は解析には用いません。特に患者様にあらたなご負担をいただくことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、年齢、性別、BMI、入院時診断名、併存疾患、術後患者、APACHE II、SOFA、入院前バーセル指数、持続昇圧剤の投与、透析、人工呼吸器装着期間、集中治療室滞在期間、入院日数、ICU退出時のICU-AW、せん妄、挿管中の肺炎、気管切開の有無、離床までの日数、抜管後FOIS、退院時FOIS、嚥下障害の有無（FOISのLevel5以下を嚥下障害とする）、抜管後経口摂取開始までの日数を収集します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者さまの診療情報・データは解析する前に個人情報を削除し、匿名化したデータを作成します。収集したデータファイルにはパスワードを付し、ファイルパスワードと異なる当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。データ廃棄は、研究発表後5年間保管した後に消去し、複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	本研究は、既存の診療情報を用いて行う観察研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 言語聴覚士 稲葉沙枝
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション部 言語聴覚士 稲葉沙枝 電話：06-6458-5821（代表）