臨床研究 に関する情報の公開

当院で気管挿管管理を受けた患者さまの試料・情報を用いた
研究　　へのご協力のお願いについて

項　　目	内　　容
1．研究課題名	挿管中の鎮静・鎮痛薬曝露量と併用リスク薬剤が抜管後嚥下障害および経口摂取確立に与える影響　―単施設後方視的観察研究―
2．研究の対象者	2025年4月1日から2026年3月31日の間に当院へICUに入室し挿管管理となった患者さん
3．研究期間	倫理委員会承認後　～　2028年3月31日
4．研究実施体制 研究責任者	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
共同研究者	関西電力病院リハビリテーション部　理学療法士　佐藤達也、小松良 医師　端野琢哉、大橋直紹、金丸良徳、李裕至
共同研究機関	無し
5．本研究の意義・目的	挿管中における主要な鎮静・鎮痛薬の累積投与量、ならびに併用薬剤（筋弛緩薬、抗精神病薬、ベンゾジアゼピン系、非ベンゾジアゼピン系薬剤）の使用の有無が、PED発症や抜管後の経口摂取の開始までの日数に与える影響を後方検討することとします。
6．研究の方法	本研究は後方視的観察研究として行い、診療録から情報を抽出し統計学的解析を行います。
7．研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、年齢、身長、体重、採血結果（ALB：アルブミン、Cr：クレアチニン、eGFR、BUN、AST、ALT、T-Bil：総ビリルビン）、挿管中における主要な鎮静・鎮痛薬の累積投与量、ならびに併用薬剤（筋弛緩薬、抗精神病薬、ベンゾジアゼピン系、非ベンゾジアゼピン系薬剤）の使用の有無、PED（抜管後嚥下障害）の有無、初回経口摂取開始日、初回FOIS（Functional Oral Intake Scale：機能的経口摂取スケール）、抜管から経口摂取開始までの日数、退院時FOIS、誤嚥性肺炎発症の有無、転帰先、再挿管の有無、NIV（Non-Invasive Ventilation：非侵襲的換気療法）使用の有無、気管切開の有無
8．試料・情報の保管方法と廃棄方法	施錠可能な部屋内のパソコンを用い、パソコン本体及び解析に用いる電子ファイルへそれぞれ異なるパスワードを設定し、厳重に管理します。研究発表後5年間保管した後、完全に廃棄・削除し、複数名にて確認します。
9．個人情報の保護について	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。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、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。研究への参加を希望されない場合は、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　稲葉　沙枝
11．問い合わせ・苦情等の窓口	関西電力病院　リハビリテーション部　稲葉　沙枝 大阪市福島区福島2-1-7　　TEL:06-6458-5821　FAX:06-6458-6994