

研究課題名	人工呼吸療法に関する疫学研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 救命救急科 氏名 安田 英人
研究期間	平成26年10月 ～ 平成27年3月
研究の意義・目的	1) 使用されている人工呼吸設定モード、換気に関する観察値を明らかにする。 2) 人工呼吸設定に影響を与える可能性のある背景因子を明らかにすること。 3) 人工呼吸からの離脱方法について明らかにすること。
研究の方法 (対象期間含む)	1. 研究の方法と評価指標 (1) 対象患者：データ収集日に参加施設に在室し、人工呼吸器管理を行っているすべての患者（データ収集日の午前0時に入室していた患者を対象とする） (2) データ収集：患者データ収集は各施設3日間とし、午前8時の時点のデータを収集する。ただし、データ収集を行う日はそれぞれ14日以上の間隔を空けることとし、平日でかつすべて異なる曜日となるようにする。同一患者が含まれる場合は、本研究では除外とする。 (3) 評価指標 主に以下の項目を評価指標として、患者登録票へ記載入力する。 ① 患者の治療時期 ② 患者基本情報 ③ 人工呼吸開始の理由 ④ 気道確保の経路 ⑤ 併用療法（昇圧薬、筋弛緩薬、腹臥位療法、体外循環、ストレス潰瘍予防、経管栄養、経静脈栄養、カフ上付き気管チューブ） ⑥ 人工呼吸器機種、設定モード、換気様式、観察値 ⑦ 人工呼吸器からの離脱方針の有無、離脱方法 ⑧ 使用鎮静薬、鎮痛薬の種類 ⑨ DVT予防策 2. 目標症例数 (1) 目標症例数は、500例とする。日本のICUにおける人工呼吸療法の実態を反映させるため、できる限り多くの施設数、症例数を収集することを目標とする。 (2) 研究予定期間 対象者登録期間：倫理委員会で承認された月の翌月から6か月間とする。
個人情報の取扱い	診療録、検査データ、症例報告書およびそれに準ずる書類・データは当該施設において厳重に保管する。これらの記録等は監査請求があれば開示されるが、その秘密は保持される。またこれらの記録等は必要に応じて検索できるように保存する義務がある。本調査に携わるすべての者には守秘義務があり個人情報保護のために最大限の努力を払うことが原則である。本研究は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守し、患者個人情報の取り扱いに細心の注意をはらい実施される。患者データを含む電子ファイルは、研究責任者および個人情報管理者が、パスワードをかけた電子ファイルで保管し、データ送信時には暗号化通信、または親展で郵送する。匿名化の対応表は、各施設の研究責任者が施設内で厳重に管理し、研究参加者に危険や不利益が及ばないようにする。
問合せ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ  〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 武蔵野赤十字病院救命救急科 氏名 安田 英人  TEL：0422-32-3111（代表）6813（事務局内線） FAX：0422-32-3525