

6 臨床研究に関する情報公開：患者様とその代理人の方へ

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第5章 第121(2)イ人体から取得された試料を用いない研究に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	Electronical impedance tomography(EIT)を用いた換気動態の観察：レジストリ構築
研究機関の名称	自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門
研究責任者の氏名	方山 真朱
研究対象	研究対象は、2022年7月1日以降より2027年12月31日までに、当院にて急性または慢性呼吸不全や人工呼吸管理が行われた患者さんです。
研究の目的・意義	本研究では、EITにより得られる換気動態を評価することで、将来的な臨床研究の基盤とすることを目的としています。EITは肺で空気が出し入れしているイメージ画像を、体に侵襲なくベッドサイドで観察できる医療機器です。当院集中治療部の診療録をもとにデータベースを構築することを計画しています。本研究は自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認の上、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けて行っております。
研究方法	本調査は調査研究です。2022年7月1日より2027年12月31日までに、当院に入院し急性または慢性呼吸不全や人工呼吸管理が行われた患者さんで、EITによる検査が行われる方の診療録を使用し、検討いたします。
研究期間	自治医科大学附属病院病院長の許可が下りてから2028年12月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの新たな情報として、以下の項目を使用いたします。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EIT データ EITベルトを装着し、肺の状態を評価します。診療機器に表示される画像と機器から出力されるデータをUSBやSSDといったデジタルデータとして記録します。</li> </ol> <p>それ以外の情報として、以下の項目は既存の診療録から情報を使用します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 患者情報 (年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、採血情報)</li> <li>3. 人工呼吸器から得られる情報 (一回換気量、換気圧、呼気終末陽圧、プラトー圧、換気回数、自</li> </ol>

	<p>発呼吸、吸入酸素濃度、コンプライアンス、気道抵抗、吸気時間、呼気時間含めた部門システム上の情報)</p> <p>4. 胸部レントゲン</p> <p>5. 胸部 CT</p> <p>6. その他</p> <p>人工呼吸器のウィーニング開始時間、人工呼吸器のウィーニング期間、SBT(Spontaneous breathing test : 自発呼吸トライアル) 開始時間、SBT 成功時間、抜管成功率、人工呼吸期間、気管切開の有無</p> <p>予後(ICU 退室、病院退院、生存期間)</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、患者さんもしくは代理人の方が拒否される場合には、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡を頂いた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。</p> <p>なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録データは研究責任者が人を特定できないように、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えたうえで、研究に使用します。データは研究責任者が麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し電子媒体(USB やハードディスクまたは SSD)に保存します。研究終了後に新たな臨床研究として情報を用いる場合は、改めて当院の倫理審査委員会に申請し承認を得る予定です。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p><b>【研究責任者】</b>  麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門  講師 方山 真朱 (0285-58-7392)</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部  電話：0285-58-8933</p>