

平成 24 年 6 月 1 日から平成 28 年 8 月 31 日までに、 集中治療室にて経皮的気管切開術を受けた患者さん方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

重症患者における経皮的気管切開術^{*1}の長期合併症の検討

*1: 経皮的気管切開術（けいひてききかんせつかいじゅつ）とは、呼吸が弱く身体に酸素が十分に取り込めない患者さんへの治療法として、専用のセット機材を利用して小さな切開を行いその部分から気管へ導く細く長い機材（ガイドワイヤー）を介して、気管に呼吸を助ける管を挿入することです。

【研究背景・目的】

この研究は、集中治療室^{*2}で経皮的気管切開術を受けた患者さんの長期的な合併症に関して検討を行いました。

*2: 集中治療室とは、命に関わる症状の重い病気や呼吸、血圧の不安定な患者さん、長時間の手術後、重症の外傷の治療などが必要な患者さんに対して集中的に治療を行う施設のこと。

【研究期間】

この研究は平成 29 年 1 月 17 日から平成 29 年 6 月 10 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 120 名
- ・対象期間 : 平成 24 年 6 月 1 日から平成 28 年 8 月 31 日まで。
- ・対象者 : 集中治療室で経皮的気管切開を受けた患者さん。
- ・取得情報 : 診療録やデータベースから、性別、人工呼吸器使用期間、集中治療室在室期間、集中治療室入室時の病態、集中治療室内死亡及び院内死亡の有無、経皮的気管切開術施行時から集中治療室退室時までの合併症の有無、耳鼻科専門医の対応の有無。

【研究方法】

上記情報の収集を行い、短期・長期合併症の割合について過去に遡り検証します。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、経皮的気管切開を受ける患者さんの合併症予防等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は飯塚病院集中治療部の自主研究として実施するものであり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。また、筆頭演者に関しましては、この研究以外においても資金提供は受けていません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があったとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承ください。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 集中治療部 安達普至

研究分担者：飯塚病院 集中治療部 堅良太、鶴昌太、平松俊紀

飯塚病院 耳鼻咽喉科 麻生丈一郎、上村弘行

ih 飯塚病院

innovate and evolve

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 集中治療部 安達 普至

TEL : 0948-22-3800 (代表)