

リハビリテーション科に通院中の

患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 人工呼吸管理後の嚥下障害(Post Extubation Dysphagia)における ICU 内での Speech Therapy(ST)介入時期の検討：多施設後ろ向き観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道医療センター 長尾 雅悦

[研究責任者名・所属] リハビリテーション科 言語聴覚士 金谷貴洋

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

岡山済生会総合病院、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

本郷 貴識

救命救急科 副医長、生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 救命救急・災害医学分野

[共同研究機関名・研究責任者名]

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医 大学院生/非常勤 山本 良平
療疫学分野、亀田総合病院集中治療科

総合病院聖隷浜松病院 救急科 医長 土手 尚

みさと健和病院 救急総合診療科 副部長 増山 智之

岡山ろうさい病院 麻酔科 中塚 洸輔

名古屋医療センターリハビリテーション科 渡辺伸一

北海道医療センターリハビリテーション科 金谷貴洋

日立総合病院 救命救急センター 救急センター長 中村謙介

The Prince Charles Hospital 劉啓文

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 准教授 内藤 宏道

生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 救命救急・
災害医学分野

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授 中尾篤典

生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 救命救急・
災害医学分野

[研究の目的]

人工呼吸器管理は ICU で必須であるが死亡率の割合は高く、人工呼吸器を離脱しても、嚥下障害が生じ得ることが言われている。特に人工呼吸後の嚥下障害は Post Extubation Dysphagia (PED) として認識され、60%以上の頻度で生じ、死亡率、肺炎発症、病院滞在期間の延長、医療費と関連があるとされている。今回、国内の多施設における PED（抜管後嚥下障害）患者に対して、ST 介入時期と嚥下障害改善の関連を検証することを目的とした

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2017年1月から2020年12月までの期間に研究対象機関となる ICU に人工呼吸を要する成人例で、抜管後、改訂水飲み込みテスト陽性のため ST 介入があった症例を対象。

○利用するカルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、ICU 入室経路、入室理由、手術有無、CCI(Charlson Comorbidity Index)、入室時敗血症、敗血症性ショックの有無、入院日、退院日、ICU 入院日、ICU 退室日、せん妄有無、改訂水飲み込みテストスコア、ICU 入室後の人工呼吸器の使用有無と使用期間、血液浄化療法有無、IABP 使用有無、ECMO 使用有無、vasopressor の使用、NPPV 有無と使用期間、経静脈栄養有無と使用期間、経管栄養有無と使用期間、PT 開始時期と頻度、ST 開始時期と頻度と治療内容、入室時から 24 時間での APACHE II、SOFA、抜管時 SOFA、抜管時酸素濃度、ICU 滞在日数、入院日数、退院先（死亡、自宅、施設、病院）、退院時 Bartel Index、端座位可能日、肺炎発症有無、再挿管有無、FOIS(7 日目、14 日目、28 日目、退院日)

収集したデータは、各研究実施施設内で患者氏名などの個人情報削除し、研究用の新たな番号を付与してデータベース化する。データは研究代表施設（岡山済生会総合病院）に鍵つき USB もしくは CD-R 媒体として集約される。データ収集時の資料および匿名化時の対応表は、それぞれ各研究実施施設において、物理的及び技術的安全管理措置を適切に実施して管理を行う。対応表は各研究実施施設内で厳重に保管され院外に持ち出されることはない。研究代表施設では研究協力施設から提供されたデータと個人識別情報を連結することはできない。

[研究実施期間]

承認日～2022年12月31日

2021年6月10日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

札幌市西区山の手5条7丁目1-1

北海道医療センター リハビリテーション科 担当言語聴覚士 金谷貴洋

電話 011-611-8111 (代表) FAX 011-611-5820(代表)