

作成日：2025年1月5日（第1.0版）

西暦2015年1月～西暦2024年12月に、

人工呼吸器管理を受けられた方とご家族等へ

「呼吸サポートチームにおける人工呼吸器離脱に向けた

薬学的介入の有用性の検討」へのご協力のお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

人工呼吸器は、重い病気などで自分で十分に呼吸ができない方の治療に用いられますが、できるだけ早く外すことが大切とされています。人工呼吸器を長く使用すると、肺炎や筋力低下などの合併症が起こりやすくなり、回復が遅れることがあります。

人工呼吸器を外すまでの過程には、呼吸の状態だけでなく、使用しているお薬の内容や量、全身の状態などが関係しています。当院では、医師や看護師、臨床工学技士、薬剤師などが協力する「呼吸サポートチーム（RST）」が回診を行い、薬剤師も治療に関わっていますが、その取り組みがどのように役立っているかは十分に検討されていません。

この研究では、人工呼吸器を使用された患者さんの診療情報をもとに、RST 回診における薬剤師の関わりが、人工呼吸器からの離脱やその後の経過にどのように関連しているかを明らかにすることを目的としています。

### 【研究の対象となる方】

2015年1月から2024年12月までの間に、東部医療センターにおいて人工呼吸器による治療を受けられた18歳以上の患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2028年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では、研究の対象となる方の診療情報を、当院の電子カルテから収集して利用します。

収集した情報をもとに、RST 回診開始前後で、人工呼吸器からの離脱状況やその後の経過にどのような違いがあるかを調べます。解析は当院において行い、研究の目的以外に使用することはありません。

本研究は当院のみで実施する研究であり、他の医療機関や研究機関との間で、診療情報の提供・受領は行いません。収集した情報は、個人が特定されないように整理したうえで、研究責任者が責任をもって適切に管理します。

なお、本研究で収集した情報を将来の人工呼吸器管理や集中治療における薬物療法の適正化、ならびに多職種チーム医療の有用性に関する研究に 利用する可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査および研究機関の長の許可を得たうえで実施し、研究に関する情報を当院の Web サイト等で公開します。( <https://w3hosp.med.nagoya-cu.ac.jp/toubu/> )

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日までの間に、当院で人工呼吸器による治療を受けられた際の入院時から退院時までの医療情報を用います。これらの情報は、すべて電子カルテに記録されている通常診療の情報から取得します。

### ① 患者さんの基本情報

年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index、入院日、退院日、診療科

### ② 人工呼吸器管理に関する観察項目

人工呼吸器の設定（換気モード、呼気終末陽圧、圧支持、酸素吸入濃度等）、人工呼吸器の使用期間、人工呼吸器を外すまでの経過、集中治療室への入室の有無、死亡の有無

### ③ 治療内容に関する観察項目

鎮静薬・鎮痛薬、循環作動薬、抗菌薬、輸液製剤など、人工呼吸器管理中に使用されたお薬の種類や使用状況、ならびに栄養療法の有無とその内容

### ④ 検査値・バイタルサイン・全身状態に関する観察項目

- ・バイタルサイン： 体温、血圧、心拍数、呼吸数、尿量、意識レベル
- ・血液ガス検査（動脈血 pH、動脈血二酸化炭素分圧、動脈血酸素分圧、血清重炭酸値）

- ・血液検査（白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、血清クレアチニン、尿素窒素、eGFR、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、アルブミン、CRP、AST、ALT、ALP、総ビリルビン）
- ・Barthel Index（日常生活動作を評価するための尺度の1つ）

⑤ 呼吸サポートチーム（RST）による介入に関する情報

RST 回診日、回診時に行われた対応内容や薬学的介入の内容

#### 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが単独で実施します。  
研究責任者：東部医療センター薬剤部 近藤勝弘

#### 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

#### 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究を遂行するにあたり、企業等からの資金の提供はありません。

#### 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 薬剤部

電話番号： 052-721-7171(代表)

(対応可能な時間帯) 平日 8時45分から 17時15分まで

対応者： 薬剤部 主査 野田雅人