

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院EICU(救命救急センター)では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。なお研究に参加しなくても診療上の不利益は被りません。

[研究課題名]

経口気管挿管の有益な固定方法の検討～布テープとカテーテル固定用パッチの比較～

[研究の背景と目的]

救命救急センターに搬送となりました患者さまは様々な理由から気管挿管が行われることがあり、気管挿管を管理していくことは重要なことです。そのうえで看護師は「気管チューブが確実に固定されていること」と「気管チューブを固定することの合併症を予防する」ということを踏まえ管理させていただいております。合併症とは、気管チューブやその固定による口や皮膚の傷、肺炎などのことです。気管チューブを固定する方法として様々な方法がありますが、当病棟では布テープによる固定か、カテーテル固定用パッチ(ホリスター社製:アンカーファストTM)による固定を行っております。この研究は、テープまたはデバイスを使用した患者さまの皮膚や口腔の障害、口腔ケアや口腔内の状況を調査し、よりよい固定方法について検討する目的で行います。

[研究の方法]

●対象となる方

救命救急センターに入院した患者さんで、2019年2月～3月、2019年7月～11月の間に経口気管挿管管理を受けた方

●研究期間

倫理委員会承認後～2020年12月31日

●利用するカルテ情報

気管挿管を受けた患者さんにおいて以下に示しました情報について研究に利用します。

- ・口の中の汚染や障害度を表すスコア(OAGスコア)
- ・看護師が行った口腔ケアの回数
- ・顔面の皮膚の障害(皮膚が剥がれたり出血したりすること)の有無

- ・口の中の障害(潰瘍ができたり出血したりすること)の有無
- ・血圧の推移
- ・採血データ(ヘモグロビン・アルブミン)の推移
- ・薬剤使用状況(昇圧剤)
- ・心肺補助装置使用状況
- 検体や情報の管理
 - ・検体の採取や取り扱いはありません。
 - ・情報は本研究関係者以外に扱いは致しません。
 - ・患者さまの調査票は、個人が特定されないように、カルテ番号とは異なる新たな「患者様番号」を割り振り管理します。カルテ番号と「患者様番号」との対応表は、研究責任者が厳重に保管します。また研究終了後はシュレッダーで破棄を行うこととします。学会での研究発表や医学専門誌への論文発表に際しても、患者さま個人が特定できるような情報は含まないようにします。

[研究組織]

- 研究代表者:東京医科大学病院 EICU(救命救急センター) 大林 将人
- 分担研究者:東京医科大学病院 EICU(救命救急センター) 譜久村 翔

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 EICU (救命救急センター)

電話番号:03-3342-6111(内線 3652)

研究代表者:大林 将人

分担研究者:譜久村 翔