

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 EICU 看護師は、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

Spontaneous breathing trial (SBT)における再挿管リスクの予測  
-cough peak expiratory flow の有用性-

### [研究の背景]

救急・集中治療領域では人工呼吸器を装着されている患者さんが多いですが、適切な評価のもとで人工呼吸器を外しても、再度口にチューブを入れて人工呼吸器管理となる割合が10～25%に至ることが報告されています。人工呼吸器管理が長くなると、痰詰まりや肺炎を合併症として起こしやすく、それに伴う死亡率の増加、入院期間の延長を招くため早期に人工呼吸器から離脱することが提唱されています。一番多いその原因としては咳をする力が弱く自身で十分に痰を出すことができないことが挙げられます。人工呼吸器を外せるかの事前評価として、SBT という方法が普及しており当センターでは必ず行っていますが、咳の強さを評価する方法は現状では視覚的に確認することしかありません。一方で人工呼吸器に繋がっていない患者さんの場合は咳の強さをスパイロメトリーという専用の機械を使って数値的に判断することができます。それを参考に、私たちの研究では人工呼吸器に繋がっている患者さんでも息を吐くスピードを読み取り、咳の強さを評価することができるのではないかと考えました。咳の強さと息を吐くスピードとの関係を明らかにすることで、人工呼吸器を外す前に客観的に評価する指標なるかどうかを研究します。この研究課題を明らかにすることで私たち看護師にとっても患者様の咳の強さを客観的に評価できることで人工呼吸器を外す上でのリスクを抽出でき、リスクが高い患者さんへの観察をこまめに行うことができます。また咳の強さは嚥下機能との関係があることが明らかになっているため、咳が弱い患者さんには食形態を飲み込みやすい物に変更するなど患者さんに合った食事を安全に提供できることにもつながります。この研究を通して患者さんが安全・安心な医療や看護を受け

ることを目指します。

#### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

#### [研究の方法]

##### 対象となる方

2020年9月1日～2021年5月31日に東京医科大学病院 EICU に経口挿管にて人工呼吸器管理されていた方

##### 研究期間

研究許可日 ～ 2023~~2~~年5月31日

##### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 身長、体重
- 4) 疾患名
- 5) 抜管前後の吸引の頻度、痰の性状
- 6) 人工呼吸器装着期間
- 7) CPEF
- 8) 意識レベル
- 9) 呼吸器合併症数(肺炎、無気肺、気胸など)
- 10) 呼吸回数、tidal Volume、Minute Volume、平均気道内圧
- 11) 抜管後の食事摂取経路、食形態、嚥下状態

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

##### 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	EICU
情報の管理者名	村田 賢哉

(研究責任者または研究分担者)	
-----------------	--

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	EICU	看護師	村田 賢哉	研究統括・研究指導・統計解析
研究分担者	EICU	看護師	鶴谷 武士	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	村田 賢哉
	住所	東京都新宿区西新宿6丁目7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	看護部 EICU
	電話番号	内線3652