

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

経口気管挿管を受ける患者における気管に対する局所麻酔の検証

### [研究の背景]

救命救急センターや集中治療室に入院する重症な患者の方は国内に年間 5 万人に以上いらっしゃいます。これらの患者の方は大きな侵襲の伴う複数の処置が実施されるため十分な苦痛緩和が必要です。十分に緩和されていない苦痛は死亡率の上昇や心的外傷後ストレス障害(PTSD)を引き起こす社会的な問題でもあります。特に経口気管挿管は最も頻回に行われる苦痛を伴う処置で、ガイドラインでもその苦痛の緩和が強調され、強力な作用をもつ医療用麻薬:オピオイドによる鎮痛が推奨されています。一方でオピオイドには呼吸抑制や、傾眠などの副作用があり、オピオイドの使用が入院日数の延長や死亡率の上昇と関連することも報告されているのも事実です。したがってオピオイドの使用には複数のリスクが伴い、オピオイド単独での十分な苦痛緩和には限界があると考えられます。しかしオピオイドに加えてどのような鎮痛方法を用いるべきかは明らかになっておりません。本研究の目的は「重症患者の経口気管挿管に伴う苦痛は気管挿管チューブのカフ上吸引ポートを使用した局所麻酔により緩和できること」を明らかにすることです。カフ上吸引ポートは気管挿管チューブのカフ上と交通しており、カフ上に貯留する唾液や分泌物を間欠的に吸引するために使用されます。このポートから局所麻酔薬を投与すれば患者の方の負担なく容易にカフ周囲の苦痛の緩和を実施できる可能性があります。この鎮痛方法について背景など既存情報を解析し、将来行われる前向き臨床試験の基礎データとする目的で本研究を行います。これにより本法による気管挿管患者の苦痛緩和が確認されれば、年間 5 万人以上の重症な患者の方が安楽に治療を受けられるエビデンスにつながる可能性がある極めて重要な研究です。

### [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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	救命救急センター、麻酔科、集中治療部

##### 対象となる期間

2019年4月1日～2023年3月31日

##### 研究対象者となる基準

- ・EICU, ICUに入院し12時間以上の気管挿管管理となった患者の方
- ・18歳以上の患者の方

ただし以下の方は除外されます。

- ・GCS8点以下の昏睡状態の患者の方
- ・研究不参加の申し出があった患者の方

##### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年12月31日

##### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) カフ上キシロカインによる局所麻酔の有無
- 3) 疾患・重症度・検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

##### 利用を開始する日

2023年8月18日

## 情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	下山京一郎
情報の管理者名	下山京一郎

## [実施体制]

### 研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	救命救急センター	助教	下山京一郎

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	救命救急センター	助教	下山京一郎	研究の統括、運営、情報管理、データ収集
研究分担者	麻酔科	教授	中澤弘一	研究の指導、助言

## [問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	下山 京一郎
診療科(部署)	救命救急センター

電話番号	03-3342-6111 内線 63167
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00