

「小児における経鼻気管挿管の安全性を検証した後方視的観察研究」

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 看護部 HCU 病棟 職名 看護師
氏名 宮園 直人

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を下記の担当者までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦 2022 年 1 月から 2023 年 3 月 31 日までの間に、HCU 病棟に入院し、気管挿管管理となった方

2. 研究課題名

小児における経鼻気管挿管の安全性を検証した後方視的観察研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

当院 HCU では、長期的な気管挿管管理が予測される患者に対して、経口气管挿管ではなく、経鼻気管挿管を選択しています。一般的に経鼻気管挿管は、経口气管挿管と比較して計画外抜管のリスクが低いことや口腔ケアが容易になり、人工呼吸器関連肺炎 (VAP) の発症リスクの低減などのメリットがあると考えられています。しかし、国内の先行研究を概観すると、経鼻気管挿管による管理上の有用性を示す報告は乏しい状況にあります。一方、海外の先行研究では、経鼻気管挿管による管理は計画外抜管のリスクを減少させるという報告がなされています。これまでの当院におけるデータを抽出し、経鼻気管挿管の管理上の有用性を検証し、明らかにすることで今後のわが国における小児呼吸管理に寄与することを目指しています。

2). 研究の目的

小児における経鼻気管挿管の安全性を検証し、今後のわが国における小児呼吸管理に寄与することを目的としています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、電子カルテから以下の情報を取得いたします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、基礎疾患、入室契機となった疾患、HCU 在室期間、入院期間、気管挿管管理の期間、気管挿管の方法、気管チューブの固定方法、気管チューブのカフの有無、生存率、薬剤量、鎮静度（RASS：Richmond Agitation-Sedation）、計画外抜管の有無、気管チューブの固定テープ貼り替え件数、VAP（Ventilator-associated pneumonia）発症の有無、リハビリの有無、ADL（activities of daily living）、MDRPU 発生の有無、Covid-19 感染の有無

5. 本研究の実施期間

西暦 2024 年 11 月 30 日～2026 年 11 月 30 日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の試料（検査結果、カルテの情報など）をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究は、関連する院外の学術集会での発表や紙面での論文投稿により報告いたしますが、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 集中治療科医師 村岡衛、HCU 病棟看護師 宮園直人の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院 集中治療科医師 村岡衛、HCU 看護師 宮園直人の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（診療科等）	福岡市立こども病院	HCU 病棟
研究責任者	福岡市立こども病院	HCU 病棟看護師 宮園直人
	福岡市立こども病院	集中治療科医師 村岡衛
研究分担者	福岡市立こども病院	HCU 病棟看護師 佐々木連太
	福岡市立こども病院	HCU 病棟看護師長 杉本佳織
	福岡市立こども病院	臨床工学部 鈴木隆介
	福岡市立こども病院	集中治療科医師 鉄原健一

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務局(事務部 経営企画課)

092-682-7000（代表）

092-682-7300（FAX）