

「当院独自のワイヤー固定法の有用性：小児における計画外抜管発生率の比較研究」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器集中治療科 職名 医師
氏名 永田 弾

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理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、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

西暦 2018 年 4 月から 2025 年 3 月に当院 HCU 病棟に入室し、気管挿管および人工呼吸器管理を受けた方

2. 研究課題名

当院独自のワイヤー固定法の有用性：小児における計画外抜管発生率の比較研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

気管チューブの計画外抜管は、集中治療領域における気道関連有害事象の中で最も頻度が高い事象の一つであり、低酸素血症や高炭酸ガス血症、再挿管、稀に死亡に至るなど重篤な合併症を伴うことが報告されています。計画外抜管の予防には、適切な鎮静管理や観察体制に加え、気管チューブの固定性が重要な要素の一つと考えられています。絆創膏や伸縮性粘着テープ、ベンゾインチンキなどの粘着力強化剤を併用した方法などいくつかの方法が報告されていますが、固定方法そのものの違いが計画外抜管に与える影響について検証した研究は限られています。

当院では、約 30 年前よりテープ固定に代えてワイヤーと糸を用いた独自の気管チューブ固定方法を採用しています。しかし、この固定方法が計画外抜管の予防や安全性に与える影響については、これまで体系的な検証は行われていませんでした。

先行して実施した小児集中治療室における研究「小児集中治療室における経鼻気管挿管管理の安全性に関する後方視的観察研究-経口挿管との比較による管理上の利点-」

では、テープ固定による経口挿管と経鼻挿管の管理上の安全性を比較しました。その結果、経鼻挿管は経口挿管と比較して再固定発生率が低い傾向が認められ、固定性の違いが影響している可能性が示唆されました。さらに、ワイヤー固定において計画外抜管の発生が少ない傾向が示唆されました。このような背景を踏まえ、当院では2025年より経鼻挿管においてもワイヤーによる固定方法を導入し、既存の診療の一環として運用していますが、その安全性や計画外抜管予防への影響については十分に評価されていない現状です。本研究では、既存診療の範囲内で得られた診療情報を用い、挿管経路別および気管チューブの固定方法別（テープ固定、ワイヤー固定）に計画外抜管の発生を比較することで、気管チューブ固定方法が気道管理の安全性に与える影響を明らかにし、今後のより安全な気管挿管管理に寄与することを目指します。

2) 研究の目的

挿管経路別および気管チューブの固定方法別（テープ固定、ワイヤー固定）に計画外抜管の発生を比較することで、気管チューブ固定方法が気道管理の安全性に与える影響を明らかに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、入室契機疾患、HCU 在室期間、入院期間、気管挿管管理の期間、気管挿管経路、気管チューブの固定方法、気管チューブのカフの有無、薬剤量（鎮静薬、鎮痛薬、筋弛緩薬）、鎮静度（RASS：Richmond Agitation-Sedation）、Covid-19 感染の有無、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、MDRPU（医療機器関連圧迫損傷）発生の有無

5. 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認後～西暦2027年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。また、この研究の成果を関連する院外の学術集会での報告や論文として学会誌に投稿する予定ですが、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 循環器集中治療科長 永田弾の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・

管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

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。

本研究に関する必要な経費は無く、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。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、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	循環器集中治療科 診療科長 永田 弾
研究分担者	福岡市立こども病院	看護部 宮園 直人
	福岡市立こども病院	看護部 佐々木 連太

福岡市立こども病院 看護部 津田 悠紀也
福岡市立こども病院 看護部 杉本 佳織
福岡市立こども病院 看護部 清原 智子
福岡市立こども病院 循環器集中治療科 村岡 衛
福岡市立こども病院 麻酔科 泉 薫

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 臨床研究事務室（事務部 経営企画課）
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）