

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-499
研究課題名 重症患者におけるネーザルハイフロー療法の後向き検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 大学病院・手術部・助教 杉野繁一
研究期間 西暦 2016年 11月（倫理委員会承認後）～ 2017年 10月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2011年 1月～西暦 2016年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 2011年1月より6年間、東北大学病院集中治療部においてネーザルハイフロー療法を施行した患者（およそ220名）。研究には前向きの期間も含まれるが、本研究では通常診療の範囲内で蓄積された情報のみが対象で、患者選択に介入はない。
研究の目的、意義 ネーザルハイフロー(HFNC)療法は、その快適性と有用性から集中治療領域で近年急速に普及している酸素療法である。しかし、適応についてのガイドライン等はなく、主治医の判断で用いられているため、脱落する症例も少なくない。当院集中治療部における HFNC 療法施行患者を後ろ向きに抽出し、統計比較することで、その適応について検討する。
実施方法 東北大学病院集中治療部(ICU)にて HFNC 療法を受けた 18 歳以上の呼吸不全患者を対象とし、ICU で稼働している情報記録システム(PrimeGaia, 日本光電)から、6 年間のネーザルハイフロー(HFNC)療法を施行した患者を抽出する。患者主要測定項目を ICU 滞在日数とし、副次測定項目を ICU 死亡、90 日死亡として HFNC 療法の成功、および脱落(人工呼吸管理への移行)との関連につき統計比較する。その他、患者重症度やバイタルサインにつき統計比較する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 本研究の方法に関する資料は以下の問い合わせ先(東北大学麻酔科)を通じて書面で入手可能である。また、その書面に関し、研究実施者から説明を受けることが出来る。ただし公開する情報は患者のプライバシーや知的財産保護に関与しないもののみとする。なお、本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の試料・情報は使用しない。ただし、本研究で使用する試料・情報は、全て連結不可能匿名化を行った上で研究を実施するため、連結不可能匿名化後の試料・情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできない。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学麻酔科

担当：杉野繁一

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1 病棟東 3 階 麻酔科医局

電話 022-717-7321