

受付番号： 2017-1-1043

課題名： 抜管失敗と体重増減との関係性

1. 研究の対象

2006年10月～2013年3月に当院高度救命救急センターICUに入室し、24時間以上の人工呼吸管理を行い、抜管を受けられた方

2. 研究期間

西暦2016年3月(倫理委員会承認後)～2019年3月

3. 研究目的

集中治療室入室患者の予定抜管における再挿管率は10%を超えるとされており、再挿管となった患者の死亡率は高く、ICU滞在期間は抜管成功患者に比べ長い【1-4】。抜管失敗のリスクファクターとしてこれまで気道狭窄・閉塞、痰喀出力が不十分、呼吸不全(気道の問題はないが肺での酸素化や換気に問題がある)、抜管前の輸液のプラスバランスなどが示されてきた【1,5,6】。しかし、体重増加と抜管失敗の関係に関しては明らかにされていない。本研究では、抜管失敗と体重増加の関係を検討することを目的とする。この関係を明らかにすることにより抜管失敗を未然に防ぎ、重症患者の転帰を改善することに繋げたい。

【参考文献リスト】

- 1 Vivar FF, Ferguson ND, Esteban A, et al. Risk Factors for Extubation Failure in Patients Following a Successful Spontaneous Breathing Trial. Chest 2006; 130:1664-1671
- 2 MacIntyre NR, Cook DJ, Ely EW, et al. Evidence-based guidelines for weaning and discontinuing ventilator support. Chest 2001; 120:375S-395S
- 3 Epstein SK. Decision to extubate. Intensive Care Med 2002; 28:535-546
- 4 Manthous CA. The anarchy of weaning techniques. Chest 2002; 121:1738-1740
- 5 Upadya A, Tilluckdharry L, Muralidharan V, et al. Fluid balance and weaning outcomes. Intensive Care Med 2005; 31:1643-1647
- 6 Seymour CW, Martinez A, Christie JD, et al. The outcome of extubation failure in a community hospital intensive care unit: a cohort study. Crit Care 2004; 8:R322-327

4. 研究方法

- 対象期間:2006年10月(当救命救急センター 開設)～2013年3月

- 対象患者:24 時間以上の人工呼吸管理を要し、予定抜管を施行した 178 例
- 評価項目:ICU 入室から抜管前 48 時間における体重変化と抜管成功の有無。輸液バランスと抜管成否の関係も検討する。

方法:診療録から情報を収集し、抜管成功群と失敗群の患者背景、体重変化および輸液バランスを比較。ロジスティック回帰分析による多変量解析で関連因子を調節した上で、抜管前の体重変化および輸液バランスが抜管成功／失敗の独立した予測因子になるかを検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:、年齢、性別、人工呼吸器装着を要した疾患・病態、既往症・併存症、人工呼吸器装着期間、バイタルサインや検査値、呼吸に関するデータ、治療内容、ICU 滞在期間、入院期間、転帰、等

試料:なし

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

東北大学大学院医学系研究科救急医学分野

研究責任者 工藤 大介

仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL:022-717-7489(医局), 022-717-7024(高度救命救急センター), FAX:022-717-7492

E-mail: information@emergency-medicine.tohoku.ac.jp

◆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：「8. お問い合わせ先」

※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