

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2021 年 12 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	当院における輪状甲状靭帯穿刺キットの挿入後の転帰を検討する観察研究
研究の対象	2017年8月1日から2021年12月31日までに当附属病院のICUもしくはHCUに入室された当時20歳以上の患者さんのうち、麻酔科医師によって輪状甲状間膜穿刺（ミニトラックという小さなプラスチックの管をのどに留置して痰を除去するための処置）を施行された患者さんが対象となります。
研究の目的	輪状甲状靭帯穿刺およびミニトラック留置は人工呼吸器から離脱した患者さんのうち主に痰の量が多くそれを喀出する力が弱い患者さんの吸痰目的に用いられています。輪状甲状靭帯は解剖学的には比較的簡便で安全とされていますが、盲目的な処置であるための誤挿入や留置後の気道狭窄といった稀な合併症が生じる可能性もあります。本邦における挿入後の合併症や転帰（留置が必要となった期間、合併症の頻度・種類、入院期間や退院形態、再度人工呼吸器管理となる率等）の調査は、あまり報告されておりません。
研究の方法	診療録（電子カルテ・重症部門系システム）から情報を収集した後に、統計学的な解析を行います。いずれも通常の診療で既に得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴・合併症、喫煙歴、重症度スコア等 ・人工呼吸を離脱する際の情報：痰の量、血液検査、自発呼吸テスト、意識障害の程度（Glasgow coma scale, Japan coma scale） ・血液学的検査（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数）、生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、随時血糖）、凝固（PT/INR, APTT） ・ミニトラック挿入後の合併症：声門下狭窄の有無、声帯麻痺の有無、嚥下障害の有無、急性期合併症再挿管、挿入時合併症：出血・気管外挿入・縦郭および皮下気腫・血痰（1日以上持続・気道閉塞）・挿入不能で中止） ・転帰：ミニトラック留置期間、再度の人工呼吸管理の有無、気管切開への移行の有無、入院期間、集中治療室滞在期間、人工呼吸器使用期間等、転院・退院情報、集中治療室外での合併症情報、等
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学附属病院 集中治療部 横瀬 真志
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学の基礎研究費を用いて行います。本研究の研究者におきまして、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 集中治療部 （研究責任者）横瀬 真志
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 集中治療部 （研究責任者）横瀬 真志 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p>	