

研究課題名	WEAN SAFE study (人工換気からの離脱に関連する事項の観察研究)
研究機関名	ESICM, European Society of Intensive Care Medicineを中央団体とした、武蔵野赤十字病院を含めた世界各国の病院
研究責任者	所属 救命救急科 氏名 山本 浩太郎
研究期間	(西暦) 2018年4月～2020年3月
研究の意義・目的	人工呼吸器からの離脱は、集中治療医にとって容易ではない作業の一つである。離脱のガイドラインも存在するが、全ての患者に当てはならない問題もある。臨床の現場においては様々異なる離脱手順が行われ、統一されたものがない。この研究では世界 各国のICUにおいて実施されている離脱の現状を調査し、その転機と比較しながらより良い離脱の方法を検討する。
研究の方法 (対象期間含む)	2017年10月1日から2018年5月31日までの任意の4週間間に当院救命救急科ICUに入院した人工呼吸器を装着した患者を対象とする。特別な介入は必要なく、年齢、性別などの情報も収集するが、名前など個人を特定できる情報は収集しない。情報を中央団体に集約し、解析を行う。倫理委員会で承認されてから2018年5月31日までに参加施設登録および情報収集を終了し、中央団体により解析、論文、学会発表を行う。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①データ取り扱いは、ログイン時にパスワードのかかる院内PC (以下、特定のPCと記載する) のみで行う。データの収集は紙媒体で行い、特定のPCからESICMのホームページにある入力フォームに直接データを入力し、中央研究施設へ送付する。紙媒体は鍵付きのロッカーで保管する。患者データ自体は匿名化をされ登録される。ただし、各患者には番号を割り当て、記載する。患者番号と患者名を対応させたデコード表を作成し、特定のPCに保存する。結果公表に際しては、研究の性質上、データのみを記述するため、氏名などの個人情報 が明らかになることはない。収集されたデータはまず中央研究施設で集計、解析をされ、発表、論文化される。 ②年齢、性別、人工換気開始日時、ICU(集中治療室)入室時刻、ICU入室要件、入院経過、併存疾患、精神状態、ADL(日常生活のレベル)、日常生活強度、ICU入室理由、気道の種類、鎮静レベル、人工換気モード、血液ガス分析結果、経皮酸素飽和度、自発呼吸テストの有無、SOFAスコア(臓器障害のスコア)、使用薬剤、透析や人工肺の使用の有無、人工換気から離脱出来ない理由、呼吸機能検査、咳/痰の程度、患者離床の有無、患者運動療法の有無、人工換気以外の酸素/換気補助の有無、それが必要となった理由、ICU予後、退院/転院の有無、ICU退出時の呼吸補助、ICU退出時身体依存性、措置差し控えまたは終了の有無、人工換気の離脱困難が措置の差し控えまたは終了決定に影響したかどうか、病院予後 ③ESICMを中心とする、世界各国の研究参加施設の一部 ④救命救急科 山本浩太郎
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 救命救急科 氏名 山本 浩太郎 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525