

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	当院 GICU 心臓血管外科患者の術後管理における医師と特定看護師の比較、検討～人工呼吸器のウィーニング時間とその安全性について～(B25-024)
当院の研究責任者 (所属・職位)	看護部 GICU 長内洋一
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	このたび、当院では集中治療室(ICU)に入室した心臓の手術を受けた患者さんについて、「人工呼吸器(じんこうこきゅうき)」の管理方法に関する研究を行うことになりました。 心臓の手術後には、回復のために一時的に人工呼吸器という機械を使って呼吸をサポートすることがあります。この人工呼吸器を、どのタイミングで外す(=ウィーニングする)かという判断は、これまで主に医師が行ってききましたが、最近では、専門の研修を修了した看護師(特定看護師)が一部の医療行為を担うようになってきています。 当院では、医師の働き方改革に対応するため、また患者さんへの医療の質を保つために、特定看護師が医師と協力して手術後の管理にあたる体制をとっています。特定看護師とは、国が定めた特別な研修を修了し、一定の医療行為を行うことが認められている看護師です。 この研究では、過去に当院で心臓手術を受けた患者さんの記録(カルテ)を用いて、医師が人工呼吸器のウィーニングを行った場合と、特定看護師が行った場合で、人工呼吸器を外すまでの時間や安全性(事故や問題の発生状況)に違いがあるかどうかを調べます。これは、すでに記録されている過去の診療データを使った「後方視的観察研究」と呼ばれる方法で行います。新たに検査を行ったり、患者さんやご家族のご負担になるようなことは一切ありません。 また、当院では日頃から、特定看護師による人工呼吸器の管理が安全に行われているかどうかを定期的を確認しており、医師が対応した場合と比べても大きな差がないことを確認しています。今回の研究は、その取り組みをより科学的に裏付け、安全性と医療の質が確保された体制であることを明らかにするためのものです。
調査データ 該当期間	2024年4月1日から2025年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院に入院され心臓血管外科の手術を行われた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2024年4月1日から2025年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録を利用します。 具体的には、年齢、性別、手術理由となった疾患名、術式、術後合併症、身長、体重、BMI、鎮静薬の終了時間、人工呼吸器を外した時間、それらに関連したインシデント報告の有無、人工呼吸器を外したが再装着したかどうかです。

試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、看護部 GICU の病棟研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。 また、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の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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：看護部 GICU・一般職 担 当 者：長内洋一（オサナイヨウイチ） 電 話：090-778-8111
備 考	