

研究名：PICU 内で発生した計画外抜管の原因と対策の検討

1. 研究の目的

1. 当院 PICU 病棟内で発生した 2024 年度の計画外抜管（挿管チューブの抜管）について原因を明らかにします。
2. 計画外抜管を発生させないために予防策の示唆を得ます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当院 PICU 病棟内にて西暦 2020 年 4 月～2025 年 3 月までに人工呼吸器管理を受けていた患者さん。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 12 月 28 日～
- ④ 研究方法：
本研究は後方視的観察研究であり、2020 年 4 月～2025 年 3 月に当院で人工呼吸器管理を受けていた患者さんを対象としています。電子カルテ等から計画外抜管症例を抽出し登録します。診療録より患者背景、人工呼吸器管理、発生状況、転帰等を収集します。統計解析は SPSS または R を用い、単変量・多変量解析により計画外抜管に関連する因子を検討していきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、検査データ、副作用等の発生状況、イニシャル、年齢、基礎疾患、診断名、意識状態、人工呼吸器使用期間 等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 藤井 彩菜

6. お問合せ先

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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 集中治療科 藤井 彩菜

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：3300）