

当院へ気管切開後、リハビリテーションを行った方およびそのご家族の方へ
—当院における気管カニューレ離脱症例の臨床的特徴の調査への協力依頼—

研究機関名およびその長の氏名：岡山協立病院 病院長 角南 和治
研究責任者：岡山協立病院 リハビリテーション部 桃谷 雅彦

1) 研究の背景および目的

当院の RST（呼吸サポートチーム）への依頼のうち、気管カニューレ関連症例が最も多くを占めています。当院では、気管切開患者のカニューレ離脱について、リハビリテーション部が評価を行い、主治医へ提案する体制をとっており、今年度、新たにカニューレ離脱プロトコルを作成しました。カニューレ離脱プロトコルとは、気管カニューレを安全に抜去できるかどうかを判断するために、呼吸状態、痰の喀出状況、嚥下機能、発声の状態などを確認しながら、段階的に評価・検討を進める院内の手順書のことです。

気管カニューレとは、首に開けた気管切開部に挿入し、呼吸を助けるための管のことです。状態の改善に伴い、この管を抜去（離脱）することが目標となります。この気管カニューレの離脱は患者さんの回復や退院に大きく関わる重要な要素ですが、離脱に関する評価基準や判断指標は国内においても十分に整理されていないのが現状です。

本研究では、当院における気管切開患者さんの診療情報を調査し、カニューレ離脱の状況および関連する要因を明らかにすることを目的としています。本研究により、今後の RST（呼吸サポートチーム）の質向上に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

2023年4月～2025年12月の期間に気管切開後、当院でリハビリテーションを行った患者様を対象とします。

3) 研究方法

本研究は、通常の診療で得られた診療情報を用いて行う観察研究であり、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。対象患者様の個人情報には匿名化し分析をおこないます。また個人情報が漏洩しないようにプライバシーの保護に細心の注意を払っています。

4) 使用した情報

- ①診療録より取得する項目
 - a)基本属性：年齢、性別、原疾患、肺疾患の有無
- ②リハビリテーション記録より取得する項目

- a) 気道・嚥下関連因子：発声・気道、唾液誤嚥、声門狭窄、咳反射
- b) 身体機能評価：Barthel Index（食事、移動、歩行などの日常生活動作の自立度を評価する指標）の入院時・退院時の点数、Barthel Indexの歩行項目、覚醒度
- c) 経過指標：気切から離脱までの日数

5) 使用した資料の保存

この研究に使用した情報は電子情報のみであり、個人情報を含まないデータとして保存されます。研究終了後5年間、パスワードで制御されたコンピューター内に保管されます。データ抽出に使用した患者IDはインターネットに接続されていない別のコンピューター内に電子情報として保存されます。

6) 研究資金と利益相反

この研究に使用された研究資金は一切ありません。また利害関係が想定される企業等で研究責任者や家族が活動して収入を得ているようなことは一切ありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、御家族等（父母などの親権者、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容の不明点についても、担当責任者に遠慮なくお尋ねください。

この研究は、あなたの個人情報を特定するデータがわからない形で、学会や論文として発表されます。

この研究にご質問があれば下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（御家族の方等も拒否を申し出ることができる場合があります）に御了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが発表された場合は、個人が特定できない形式の場合は情報を削除修正できない場合がありますので、御了承ください。こういった場合に診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山協立病院 リハビリテーション部

氏名：桃谷 雅彦

電話：086-272-2121（代表 平日9時～17時）