

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	自発呼吸下の呼吸不全患者における、食道内圧から算出した経肺圧と中心静脈圧からの経肺圧の比較
研究代表者 氏名・所属機関	奥田菜緒 大阪母子医療センター 集中治療科
研究責任者 氏名・所属部署	竹内宗之 大阪母子医療センター 集中治療科
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者背景(年齢、体重、病名など)、人工呼吸管理中の食道内圧・中心静脈圧の測定値および人工呼吸器関連の情報。
研究概要 (意義、目的、方法等)	<p>急性呼吸不全の患者に人工呼吸管理を行う際、人工呼吸器による肺傷害の合併症がおこる可能性がある。肺傷害を防ぐためには適度な肺胞内圧を保つ必要があり、食道内圧測定により胸腔内圧をモニタリングし、経肺圧を推定しながら人工呼吸管理を行う必要性が示されている。</p> <p>当センターでも急性呼吸不全の患者には食道内圧モニターを挿入し人工呼吸管理を行っているが、中心静脈圧から経肺圧を推測することはできないかと考えた。食道内圧モニターを使用することなく、中心静脈圧の呼吸性変動により、経肺圧を推定できることを証明することを目的とする。PICU に入室した患者で人工呼吸管理が必要な呼吸不全の患者で食道内圧カテーテル、中心静脈カテーテルが挿入されている患者を対象とする。人工呼吸管理中、自発呼吸が出た段階で気道閉塞試験を行い、食道内圧、中心静脈圧の変化を測定し記録する。経肺圧を算出し比較する。</p>
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	研究実施許可後から 2017 年 12 月の間に ICU 入室となった患者で、心室内シャントがなく P/F 比 300 未満で、人工呼吸管理、食道内圧モニター、中心静脈圧をモニターしている患者
研究期間	研究実施許可後～2017 年 12 月

研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取り扱い	登録番号により匿名化する。個人データは、研究成果発表後10年間は保管し、その後廃棄する。対象者から研究参加拒否の申し出があればデータ収集は中止する。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者等から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
問合せ先	大阪母子医療センター 集中治療科 奥田菜緒 電話 0725-56-1220 (代表)