

西暦 2024 年 10 月 9 日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	小児集中治療室において人工呼吸器管理を要した患者の転帰及び合併症の検討
研究代表者 氏名・所属部署	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 郷間 瑞輝・集中治療科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2010 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の間、当院小児集中治療室で人工呼吸管理を受けられた 18 歳以下の患者さん全員
研究期間	研究実施許可後～2030 年 3 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	小児の重症呼吸不全において人工呼吸は必要不可欠な治療の一つであり、医療機器や技術の進歩に伴って人工呼吸の方法は多様化してきています。子供は年齢によって体格や肺の成熟度が違うことや、急性呼吸不全から慢性呼吸不全までの診断の幅が広いこと、エビデンスが乏しいことなどから全ての患者さんに共通して推奨される呼吸器設定はないとされており、患者さんの状態に応じて担当している医師の判断で呼吸器の調整を行っています。また、救急・集中治療医学が発展してきたことによって、重症呼吸不全の状態から助かる患者さんが増えるとともに、急性期を過ぎた後も長期間人工呼吸器が必要となる患者さんも増えてきています。人工呼吸器が長期間必要となる原因は様々ですが、期間が長くなることで肺炎や筋力・体力の低下などの合併症が生じてくる場合があります。一方で、人工呼吸器を外した後にまだ呼吸がしんどくて再び人工呼吸器が必要となった場合は、かえって人工呼吸器が必要な期間や小児集中治療室にいる期間が増えることがあるといわれており、外すタイミングは慎重に考える必要があります。今後さらに安全に人工呼吸器での治療を受けていただくためにも、人工呼吸の方法やその期間がどのような影響を与えるのかを調べる必要があると考えています。 研究方法は過去の小児集中治療室入室記録・カルテ調査です。具体的には人工呼吸器設定、人工呼吸器を使用していた期間、死亡率、合併症の発生・内容、患者さんの年齢、体重、検査データなどを調査します。(詳しくは下記の「研究に用いられる資料・情報の項目や種類」をご参照ください。) 研究実施許可以前に入室された患者さんやそのご家族とお会いする機会がないため新たに同意書を取得することが困難です。そのため、書面での同意書取得は行わない予定です。