

2020 年 10 月 1 日～2023 年 10 月 1 日の間に 川崎医科大学附属病院 6 階 ICU・CCU に入院された 心臓血管外科開胸手術後の全ての患者さん及びご家族の方へ

—「心臓血管外科手術後の患者に対する自覚覚醒トライアル (Spontaneous Awakening Trial: SAT 自覚呼吸ト
ライアル (Spontaneous Breathing Trial: SBT) 導入による人工呼吸器装着期間の変化」

へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 附属病院看護部 6 階 ICU・CCU 看護師 金子景亮
研究分担者 附属病院看護部 6 階 ICU・CCU 看護主任 池本信洋
附属病院看護部 6 階 ICU・CCU 看護師 富士枝孝

1．研究の概要

当院における SAT/SBT 導入後の人工呼吸器装着期間の変化を調査します。本研究は、人工呼吸器自覚プロトコルである SAT/SBT を開始し、導入前後の人工呼吸器装着期間を比較し変化を明らかにすることを目的に前方後方視的調査研究を実施します。自覚覚醒トライアル (Spontaneous Awakening Trial : SAT) とは、鎮静薬を中止または減量し、自発的に覚醒が得られるか評価する試験です。自覚呼吸トライアル (Spontaneous Breathing Trial : SBT) とは、人工呼吸による補助がない状態に患者が耐えられるかどうか確認するための試験です。

2．研究の方法

1) 研究対象者

(2020 年 10 月 1 日～2023 年 10 月 1 日) の期間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科手術後の全ての患者を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 (実施許可日) ～2026 年 3 月 30 日

3) 研究方法

上記の研究対象機関に当院において心臓血管外科手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに SAT/SBT 導入前後の人工呼吸器期間の変化について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：人工呼吸器装着期間、年齢、性別、現病歴 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報やパソコン内のデータ、書類、USBなどは、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院6階ICU・CCU内で鍵のついた固定式のキャビネット（ステンレス製の扉がついている戸棚）に保存します。

パソコン内のデータやUSBにはパスワードを付けており第三者が利用できないようにしています。

鍵のついたキャビネットの鍵は川崎医療福祉大学附属病院6階ICU・CCUの責任者及び責任者代行が鍵の管理を行っています。

6) 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、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。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、2025年12月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 看護部 6階ICU・CCU

氏名：金子景亮

電話：086-462-1111 内線：26150

E-mail：icu6-kango@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究では6階ICU・CCUの研究責任者負担のため、利益相反の状態にはなっていません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。