

2016 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に
当科において機械による咳介助の治療を受けられた方及びご家族の方へ
—「当院における機械による咳介助 (Mechanical Insufflation-Exsufflation) の使用実態調査」
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	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	理学療法士	杉 吉郎
研究分担者	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	理学療法士	小田 健太
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	理学療法士	高橋 晶
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	理学療法士	眞鍋 良太
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	理学療法士	佐藤 宏樹
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	理学療法士	吉田 耕治
	川崎医科大学	リハビリテーション医学	講師	山本 五弥子
	川崎医科大学	リハビリテーション医学	教授	平岡 崇

1. 研究の概要

機械による咳介助 (Mechanical Insufflation-Exsufflation : 以下 MI-E) は呼吸に合わせて、息を吸う際に陽圧を加え、息を吐く陰圧を加えることで、深呼吸と咳の作用を補助し、痰などの気道の分泌物排出を助ける機械です。全身の筋力とともに呼吸に作用する筋力が低下する神経筋疾患や脊髄損傷患者に対して、呼吸状態の増悪を予防する効果や、集中治療を要する期間の減少効果が示されており、実際の診療場面においても使用されております。当施設においても、過去 10 年間に MI-E を導入した患者さんが多数おられますが、使用に際しての具体的な方法や実施後の効果や合併症等の網羅的な整理・分析は行われておらず、定量的な実態把握には至っておりません。本研究では、当施設における過去 10 年間の MI-E 使用実態を調査し、安全性の向上や適正な運用指針策定および標準化に資する基礎資料を得ることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において機械による咳介助の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において機械による咳介助の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をも

とに身体機能、呼吸機能、嚥下機能等に関する傾向や、MI-E 実施後の合併症、効果、転帰等について明かにします。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、身長、体重、病名、既往歴、併存疾患、主要合併症の発生、肺活量、抗生剤使用、酸素療法、血液検査、入院中及び退院後の経過、嚥下機能及び栄養状態、身体機能及び日常生活動作能力の指標など

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、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リハビリテーションセンター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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いたしませんので、2027年12月31日までの間に、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。なお、学会発表・論文発表後は個人の情報が除外できないことがありますので、ご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター

氏名：杉 吉郎

電話：086-462-1111 内線 22830（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：yoshiro-sugi@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。