2024 年 1 月～2024 年 12 月に本院の集中治療科で、人工呼吸器管理を受けた方へ

研究　自発呼吸トライアルと High Frequency Variability Index (HFVI)の関係性についての実施について

1. 本研究の目的および方法

人工呼吸器からの離脱は、一定の手順に従って行われます。日本での手順では、患者さんが自分でしっかり覚醒できるかを試すテストをまず行い、次に自分の力だけでしっかり呼吸できるかを確認するテストを行います。この呼吸のテストをクリアすると、通常は人工呼吸器を外すことができます。しかし、全ての患者さんがすぐに成功するわけではありません。中には再度、呼吸のサポートが必要になる場合もあります。この呼吸のテストの際に、呼吸のサポートが十分でないと感じると、体がストレスを感じます。このストレスは、私たちの体の自律神経という部分に影響を与えることが知られています。この自律神経の働きを評価するための指標として、Analgesia Nociception Index (ANI)と High Frequency Variability Index (HFVI)という２つの方法があります。ANI は痛みやリラックスの状態を評価するのに特化しているのに対して、HFVI はもっと幅広く体のストレスや自律神経の活動を評価することができます。特に、HFVI は病院の集中治療室での患者さんの体の状態をリアルタイムで知るのに役立つ方法です。したがって、呼吸のテスト中にも、HFVI を使って患者さんの体の反応を見ることで、より安全に人工呼吸器を外す判断ができるかもしれません。

調査期間は、2024 年 1 月 1 日から 12 ヶ月間の間に ICU に入室する人工呼吸器管理をされている患者様 100 名を対象とします。研究では、新たに ICU に入室した患者様について通常診療で得られる各種データと治療の結果を記録してその情報を研究本部に提供します。この研究のために、対象の患者様に対して特別な治療が施されることはありません。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

具体的に調査して研究本部に提供する評価の項目は以下の通りです。

① 自発呼吸トライアル中の HFVI、終了後の動脈血液ガス
② 人工呼吸器の離脱過程
③ ICU 内でのイベント：人工呼吸期間、ICU 滞在期間
④ 院内死亡の有無

また、通常診療で得られるデータとして、年齢、性別、身長、体重、原疾患、既往歴、手術の有無、についてデータを収集します。

徳島大学病院では、研究責任者が個人情報管理者を務めます。上記情報は研究責任者のみがパスワードを知るコンピューター上のファイルに記録し、試験の中止又は終了後 3 年の間保管します。コンピューターは施錠可能な救急集中治療部医局内に設置します。また、この情報は本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究

対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は，本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については，臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け，承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】　徳島大学病院
【研究責任者】救急集中治療部 助教　上野 義豊(うえの よしとよ)
【連絡先】
770-8503 徳島県徳島市蔵本町 2 丁目 50−1
徳島大学病院 救急集中治療部 助教 上野 義豊
電話番号:088-633-3111

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。