

### 研究に関するお知らせ

研究の名称：一般集中治療室で人工呼吸器関連肺炎に対する入院治療をうけられた患者さんの診療情報を用いた医学系研究

国立国際医療研究センター病院 集中治療科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

#### 研究課題名：

NCGM-ICU における人工呼吸器関連肺炎（VAP）低減のための VAP ケアバンドルの有効性に関する後ろ向き研究

#### 本研究全体の研究責任者：

国立国際医療研究センター 集中治療科 岡本竜哉

#### 研究の概要：

今回の研究では国立国際医療研究センター病院一般集中治療室で人工呼吸器を用いた入院治療をうけられた患者さんのデータを使用させていただきます。人工呼吸器を長期に使用していると人工呼吸器関連肺炎(VAP)という肺炎になることがあります。これにならないようにケアバンドルという決まった予防項目を10個用意して患者さんを管理していきます。具体的な項目としては、口の中のケア(歯磨きやうがい)、上半身を起こしておくこと、などがあります。このケアバンドルの有効性を明らかにします。

#### 研究の意義：

VAP は、集中治療室における院内感染では血液感染と並んで頻度が高いことが知られており、VAP の低減は日本を始め多くの国々で課題となっています。国立国際医療研究センターの一般集中治療室では、VAP の低減に向け独自のVAP バンドルを策定し、VAP 患者さんへのケアの質の向上の取り組みを開始しました。患者さんの診療録情報を集積・共有し、VAP バンドルに沿った治療やケアの特徴を特定することで、将来のVAP 感染の予防および治療に役立てます。

#### 目的：

一般集中治療室で人工呼吸器を用いた治療におけるケアバンドルの有効性を明らかにすることを目的としています。

#### **方法：**

2018年6月1日から2020年12月31日までに国立国際医療研究センター病院一般集中治療室で人工呼吸器を用いた入院治療をうけられた患者さん、684人を対象としております。対象となった20歳以上の患者さんの診療録から、その臨床的特徴に関する必要な情報（もともとどのような病気で入院されたか、過去にどのような病気をお持ちだったか、何日間人工呼吸器を使ったのか、そのあいのケアバンドルシートがどうであったか）を収集しますが、情報収集するのは本研究にたずさわる研究者のみです。

#### **個人情報保護に関する配慮：**

診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究だけで使う登録番号を使って管理します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### **外部への情報の提供：**

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは国立国際医療研究センター病院の個人情報管理者が保管・管理します。患者さんの氏名、生年月日などの個人情報が国立国際医療研究センター病院外部に出ることはありません。

#### **研究組織：国立国際医療研究センター病院**

集中治療科	科長	岡本 竜哉
集中治療科	医師	関原 圭吾
国際医療協力局	薬剤師	松原 智恵子

研究期間：理事長承認日 ～ 2023年3月31日

#### **研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等：**

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究

の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。  
ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

**個人情報の開示に係る手続きについて：**

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を国立国際医療研究センター病院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

**利益相反について：**

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示をうけて適切に管理します。本研究に関する研究全体および研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

**国立国際医療研究センター病院の研究責任者 および お問い合わせ先：**

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-20-1

国立国際医療研究センター 集中治療科 関原圭吾

Tell 03-3202-7181