

## 弘前総合医療センターで診療を受けられる皆様へ

本院では下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	High flow therapy における酸素化指標の挿管リスク予測精度に関する後方視的観察研究			
2. 対象患者	国立病院機構弘前総合医療センターに入院し、急性呼吸不全でHigh flow therapy(以下HFT)を受けた患者様を対象とします。			
3. 対象となる期間	2020年4月1日		～	2022年3月31日
4. 実施診療科等	全科			
5. 研究責任者	氏名	木立遼太	所属	弘前総合医療センター
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	東京医療保健大学 学長 亀山周二 東京医療保健大学高度実践看護コース 木立遼太 (研究責任者) 東京医療保健大学大学院看護学研究科 教授 田中留伊 (指導教員) 東京医療保健大学東が丘看護学部看護学科 講師 中村裕美 東京医療保健大学東が丘看護学部看護学科 助教 菅原裕美			
7. 研究の意義	近年、新たな酸素療法としてHFTの選択が可能となり、集中治療室から一般病床まで広く用いられています。しかしながら、HFTには確立された使用基準はありません。HFTによる気管挿管の遅れは院内死亡リスクとの関連が示されています。そのため、HFTを行う際は気管挿管を遅らせないように早期の段階で判断することが重要です。本研究はHFTに関するデータ収集、および患者様の酸素化指標を用いた挿管リスク予測精度を明らかにすることを目的としています。			
8. 研究の目的	本研究は患者様の酸素化の指標であるSpO <sub>2</sub> とHFTから出る吸入気酸素濃度の比を用いて挿管リスク予測精度について後方視的に検証することを目的とします。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等 および外部に提供する場 合の方法等)	1.年齢、性別、併存疾患、バイタルサイン、血液検査結果、対象症例の転帰については退院まで追跡調査します。 2.SpO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> の比について：HFT開始後2、12、24時間後のSpO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> の比を用いて統計解析を行い、挿管リスク予測精度を検証します。 3.ROX indexについて：SpO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> の比を呼吸数で割った指数をROX indexといい、先行研究ではROX index4.88以上を挿管リスクが低いと示されています。HFT装着後から離脱するまでのうち、最も早期に算出されたROX indexの値を用いて感度・特異度・陽性的中率・陰性的中率を算出します。			
10. 個人情報の保護	本研究は東京医療保健大学、弘前総合医療センターの倫理審査委員会承認を受け実施されます。本研究にあたり、個人を特定できるような情報は使用されません。患者様へのお身体へ新たにご負担をかけることはありません。ご自身のデータが観察研究に用いられることを同意されない場合には、研究代表(下記)にご連絡下さい。観察研究に同意されなくても、今後の診療で不利な扱いを受けることは決してありません。しかし、拒否のお申し出があった時点で、既に同意撤回期間が過ぎていた場合には、研究結果を破棄できません。この場合でも個人が特定されることはなく、個人情報は保護されます。			
11. 利益相反に関する状況	該当しません。			
12. 連絡先	国立病院機構弘前総合医療センター			
	電話	0712-32-4311	FAX	0172-33-8614
13. 同意撤回期間	2023年3月1日		～	2023年4月30日