

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院麻酔科蘇生科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科

承認日:2023年1月8日

ver.1.0

【研究課題名】

電気インピーダンス・トモグラフィを用いた排痰促進療法前後の含気エアリア変化の可視化

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

【研究の意義・目的】

排痰促進装置による治療による気道内の痰クリアランスが改善した結果として、肺の含気エアリアが改善することを、電気インピーダンス・トモグラフィにて視

覚的にとらえます。これにより、急性期から亜急性期の排痰促進法の安全性と有効性を視覚的に示し、その普及の促進につなげることが目的です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

許可日から2023年12月31日までの期間に、当院集中治療部にて5日以上的人工呼吸器管理を要した患者さんで、排痰促進装置による治療が必要と臨床判断される20歳以上の方

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、身長、体重、人工呼吸器を必要とした病名、人工呼吸器期間、ICU入室期間、入院期間、退院時転帰、MI-E実施回数とその設定

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

排痰補助法の実施1時間前から実施後3時間の間、人工呼吸器の測定値、EITの測定データを保存します。

排痰補助法の実施前後でのEIT動画の変化を、画像処理で解析し比較します。また、MI-E中のEIT動画も保存し学会や学術雑誌に報告します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 准教授 細川 康二

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 細川 康二

電話:0776-61-3111(内線 2370)

FAX:0776 -61-8116

E-mail:khosok@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)