《研究課題名》
開心術後患者における特定行為看護師の人工呼吸器離脱介入の実態と臨床的検討

《研究対象者》
2024 年 9 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに、加古川中央市民病院心臓血管外科病棟に入院し開心術を受けた成人患者

研究協力のお願い
滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の入院日から退院日までの診療情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について
《研究課題名》　開心術後患者における特定行為看護師の人工呼吸器離脱介入の有用性の検討
《研究期間》　滋賀医科大学学長および加古川中央市民病院院長許可日～2028 年 3 月 31 日
《研究責任者》　滋賀医科大学　実践看護学講座（成人保健看護学）山口亜希子

（２）研究の意義、目的について
《意義》
この研究で、特別な研修を受けた看護師（特定行為看護師）が行う人工呼吸器離脱実践の有用性が示されれば、特定行為看護師の専門性を活用した新たな役割展開および、チーム医療における役割分担の最適化に寄与すると考えています。

《目的》
この研究は、特定行為看護師が心臓の手術を受けた患者の人工呼吸器からの離脱を安全に支援することができるかを明らかにすることを目的としています。

（３）研究の方法について
《研究の内容》
本研究は、滋賀医科大学と加古川中央市民病院が協力して実施する多機関共同研究です。2024 年 9 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の期間に加古川中央市民病院心臓血管外科で手術を受けられた方の診療情報を対象とします。診療情報は、入院から退院日までの情報を収集します。ただし、退院日が 2025 年 9 月 30 日以降となる患者さんについては、2025 年 9 月 30 日までの情報を収集します。収集されたデータからは、個人を特定できる情報を削除した上で使用いたします。データの解析は、人工呼吸器装着期間などの情報を統計学的に分析を行います。

オプトアウト

《利用する情報の項目》

・入院中に記録された診療録から年齢、性別、術式、NYHA 分類、ICU 入室時の重症度指標、人工呼吸器装着期間、呼吸器離脱までの期間、再挿管の有無、検査データ（血液検査、心エコー検査、心電図検査）、血管作動薬・鎮静剤・血液製剤の使用状況、ICU 在室期間、ICU 再入室、等

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

地方独立行政法人　加古川市民病院機構　加古川中央市民病院　院長　平田健一

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人　滋賀医科大学　学長　遠山　育夫

③ 《提供する情報の取得の方法》

診療情報は、提供元である加古川中央市民病院の診療録より収集します。加古川中央市民病院での対応表を作成し使用します。

④ 《情報の提供方法と提供開始予定日》

加古川中央市民病院心臓血管外科が管理する開心術を受けられた患者の診療番号を用いて診療録から対象データを抽出します。その後、匿名化データにした対応表を作成し使用します。

（抽出開始予定日；加古川中央市民病院院長許可日以降）

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

研究責任者：山口亜希子

研究機関名：国立大学法人　滋賀医科大学

⑥ 《情報を利用する者の範囲》

地方独立行政法人　加古川市民病院機構　加古川中央市民病院看護部看護師　間村吉継

滋賀医科大学　実践看護学講座（成人保健看護学）准教授　山口亜希子

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　遠山　育夫

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いてさらに、特定行為看護師の専門性活用やチーム医療における役割分担の最適化に向けて明らかにする研究の実施も予定しています。このような新な研究で使用する際は改めて、加古川中央市民病院と滋賀医科大学倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を加古川中央市民病院に残します。滋賀医科大学では、個人を識別できないように加工された情報のみの提供を受け、データは施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて拒否することができます。拒否を求められる場合には、（８）にご連絡ください。データ拒否の意思を表明することができます。拒否により、不利益を被ることはありません。

（８）本研究に関する問い合わせ先

《滋賀医科大学》

担当者：滋賀医科大学　実践看護学講座（成人保健看護学）山口亜希子

住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2437

メールアドレス：hqahn@belle.shiga-med.ac.jp

《情報提供停止に関すること》

担当者：加古川中央市民病院看護部　間村吉継

住所：675-8611　兵庫県加古川市加古川町本町 439 番地

電話番号：079-451-5500（代表）

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1