《研究課題名》

特定看護師による覚醒試験・離脱試験（SAT /SBT）手順書運用の有用性　―医師主導患者との比較から見た安全性の検証―

《研究対象者》

2024年９月1日から2025年8月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院心臓血管外科で予定手術として心臓弁膜症に対して開心術を受けた成人患者100名

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、対象となる患者のICU入室日から退室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》特定看護師による覚醒試験・離脱試験（SAT /SBT）手順書運用の有用性―医師主導患者との比較から見た安全性の検証―

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2030年3 月31 日

《研究責任者》滋賀医科大学　基礎看護学講座（内科学・栄養学）馬場重樹

（２）研究の意義、目的について

《意義》

　特定看護師による人工呼吸器離脱介入における有用性が示されれば、チーム医療における特定看護師の存在意義や今後の特定行為実践の発展に寄与する重要な知見となると考えています。

《目的》

　開心術後に人工呼吸器を装着した患者を対象に特定看護師主導で実施するSAT/SBTにおける手順書の運用が、患者の人工呼吸器からの離脱において安全性を担保して医師と同等の成果を認めるかを検証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、滋賀医科大学医学部附属病院で実施する単機関研究です。2024年9月1日から2025年8月31日までの期間に滋賀医科大学医学部附属病院の心臓血管外科において、予定手術として弁膜症に対する開心術を受け、術後ICUにて人工呼吸器管理となった成人患者を対象とします。これらの対象患者に対して、医師主導で人工呼吸器からの離脱を行った症例と特定看護師が人工呼吸器からの離脱手順書に沿って介入し離脱した症例を比較検討します。特定看護師の介入の有無については、電子カルテシステムより手順書の発行を確認し、人工呼吸器離脱に向けた主導が医師によるものか、特定看護師かを分類します。研究手順としては、滋賀医科大学医学部附属病院心臓血管外科が管理

する開心術を受けた患者の診療番号を用いて診療録を用います。また、人工呼吸器離脱に係る安全性の評価において必要となる観察項目等については、滋賀医科大学医学部附属病院ICUで運用している部門システム（PIMS）を用いてデータ抽出を行うこととし、これらを後ろ向き研究として実施致します。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致します。データの解析は、人工呼吸器から離脱するまでの時間や人工呼吸器から離脱する前後における血圧や意識状態などの情報を統計学的に分析を行います。

《利用する情報の項目》

・ICU入室中に記録された部門システムの診療録から年齢、性別、疾患名、既往歴、身長・体重、人工呼吸器設定（モード・吸気圧・PEEP・吸入酸素濃度）、動脈血液データ（酸素分圧・二酸化炭素分圧）、SAT開始時と離脱1分前のバイタルサイン（血圧、脈拍数）、鎮静薬剤、鎮静深度（RASS）、SAT /SBT開始から人工呼吸器離脱までの時間、抜管成功率、再挿管の有無、SAT/SBT開始時の病床稼働率、SAT/SBT開始時の看護師配置人数、SAT/SBT開始時の特定看護師配置数

《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、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）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（対応表）は、データが取得された施設（滋賀医科大学）にてそれぞれ保管・管理されます。また、データを分析する際には、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、提供を受けたデータは施錠できる場所で、施設の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。

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

オプトアウト

（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　基礎看護学講座（内科学・栄養学）馬場重樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2457

メールアドレス：hqeiyok@belle.shiga-med.ac.jp

《情報提供停止に関すること》

担当者：滋賀医科大学　基礎看護学講座（内科学・栄養学）馬場重樹

住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2457

メールアドレス：hqeiyok@belle.shiga-med.ac.jp

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