

**2018年10月1日～2019年3月31日に本院のICUで、
脳卒中で気管挿管下に人工呼吸管理を受けた患者様へ**

作成日 平成 30年 8月 23日

研究 The ENIO Study(脳卒中患者の抜管戦略とその予後について)の実施について

1. 本研究の意義および目的

脳卒中の患者は、誤嚥や呼吸不全を来しやすく、人工呼吸器での管理が必要になることがよくあります。ところが今のところ人工呼吸器での管理をいつ終了できるか、また、いつ気管切開をするか、に関しては明らかになっていないのが現状です。この研究は世界各国のICUで行われ、脳卒中患者の抜管戦略と、予後について調べることを目的としています。

2. 研究の方法

新たにICUに入室した患者様について診療経過で得られる各種データと治療の結果を記録してその情報を研究本部に提供します。この研究のために、対象の患者様に特別な治療が施されることはありません。本研究は、臨床審査委員会の承認を得て実施しています。

3. 試料等の保存および使用方法について

試料はID/パスワードで保護された院内ネットワーク上に保存され、研究の中止又は終了後3年の間保管します。試料は個人が特定できない形でデータセンターへ提供します。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。また、この試料は本研究以外には使用しません。

4. 研究全体の期間と予定症例数

この研究はヨーロッパ集中治療医学会が中心となって行われます。対象者は、世界全体で1500人が予定されています。当院では2018年10月1日から6ヶ月間の間にICUに入室する脳卒中で人工呼吸器管理をされている患者様24名を対象とします。

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 個人情報に関して

研究責任者が個人情報管理者を務めます。試料はID/パスワードで保護された院内ネットワーク上に保管され、個人が特定できない形でデータセンターへ提供します。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究への参加についてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

情報公開用文書

8. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は通常診療におけるデータの収集のみを行うため、金銭の移動は生じません。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 徳島県立中央病院

【研究責任者および研究者】 脳神経外科 榎本 紀哉(えのもと のりや)

10. 連絡先

〒770-8539 徳島市蔵本町1丁目 10-3

徳島県立中央病院 脳神経外科 榎本紀哉

TEL:088-631-7151(代表) FAX:088-631-8354