

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	在宅呼吸療法を実施している非がん性呼吸器疾患患者の増悪時の呼吸療法についての指示に関する実態調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>【対象者】</p> <p>「在宅酸素療法指導管理」、[在宅人工呼吸指導管理]、「在宅ハイフローセラピー指導管理」のいずれか、または複数の診療報酬を算定している閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、非結核性抗酸菌症、気管支拡張症で長岡赤十字病院内科外来に通院をし、調査日時点で次回の予約がある患者様が対象です。調査日時点で次回外来受診予約がない患者様、肺がんを含む全てのがん合併患者様、18歳未満の患者様は除外されます。</p> <p>【対象期間】</p> <p>倫理審査承認後、調査日から過去3ヶ月です。</p>	
③概要	
<p>非がん性呼吸器疾患は、慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、気管支拡張症、非結核性抗酸菌症など慢性に経過するがん以外の呼吸器疾患を包括する概念です。65歳以上の日本人男性の死因で見ると、間質性肺疾患は9位であり、閉塞性肺疾患は10位です。</p> <p>在宅酸素療法と在宅で使用するマスク型の人口呼吸器である非侵襲的陽圧換気療法を併用している非がん性呼吸器疾患の患者様は、症状の増強や出現等の増悪により、年に0.5回入院していることが報告されています。増悪時には、人工呼吸器やマスク型の人工呼吸器を病院で実施するかを決定しなければならない時があります。呼吸機能が低下している非がん性呼吸器疾患患者様が増悪時に人工呼吸器を装着すると、人工呼吸器が外せなくなることや、今までできていた日常生活が困難になり生活の質の維持が難しくなることが危惧されます。増悪時の呼吸療法の開始は、治療によって全身状態がどの位回復する可能性があるかについての説明を行い、患者様の希望により判断することが必要です。しかし、呼吸苦が増強している時は患者様ご自身で判断ができないことがあり、意識が無いこともあります。そのため、事前に人工呼吸器等の医療をどのように実施するかを考えておくことが推奨されています。これらの治療を事前に相談し、指示として診療録に記録するとは、患者様の意思を医療に反映させる手段であると言われています。</p> <p>本研究の目的は、増悪時の呼吸療法について診療録に明記されている指示の有無とその内容を明らかにし、指示の有無による患者の特徴を検討することです。そのことで、患者様の意思を反映した増悪時の呼吸療法について患者様・ご家族、患者様に関わる多職種で構成されるチームでの検討の促進のための資料とすることができます。</p> <p>これらの臨床データは通常の診療で記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、本研究において診療録のデータの利用を希望されない方は下記問い合わせ窓口にご連絡ください。ご連絡をいただくことによって、診療録からの情報の収集を拒否することができます。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。</p>	

せん。	
④申請番号	2024-0005
⑤研究の目的・意義	<p>本研究の目的は、増悪時の呼吸療法について診療録に明記されている指示の有無とその内容を明らかにし、指示の有無による患者の特徴を検討することです。</p> <p>本研究の意義は、患者様の意思を反映した増悪時の呼吸療法について患者様・ご家族、患者様に関わる多職種で構成されるチームでの検討の促進のための資料とすることができます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 9 月 30 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>情報は、研究目的で使用します。研究の成果は、新潟大学大学院保健学研究科の学位論文を作成し、研究論文としてまとめ、学会等での発表に使用されます。情報は、これらの目的にのみ使用します。提供していただく情報は、氏名を消す代わりに研究用番号をつけて管理し、その情報だけでは誰のものかわからない状態で利用します（いわゆる匿名化）。匿名化された情報は、新潟大学大学院保健学研究科に提供されます。研究の成果は、学会や研究会で発表し専門誌などに掲載します。その際は、対象施設、研究対象者氏名などが特定できるような情報は公開しません。提供いただく情報は、診療録に記載されている内容で、項目の詳細は、「⑧利用または提供する情報」の項目に記載されています。研究に関する情報は、10 年間、研究責任者が新潟大学大学院保健学研究科内で適切に保管します。研究終了後 10 年間の保存期間終了後は、紙面はシュレダーにかけたのち廃棄し、USB メモリーは内容が復元できない状態まで全て削除した後廃棄します。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>電子カルテから下記の情報を抽出させていただきます。</p> <p>【基本属性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査日時点の年齢 ・ 性別 ・ データ収集時の要介護度（要支援 1・2、要介護 1～5） ・ 直近の酸素流量 ・ 調査日から過去 1 年以内の非がん性呼吸器疾患での増悪入院回数 ・ 調査日から過去 1 年以内の非がん性呼吸器疾患での救急外来受診回数 <p>【疾患に関するデータ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 非がん性呼吸器疾患名 ・ 非がん性呼吸器疾患罹患期間 ・ 併存症（主な非がん性呼吸器疾患以外の呼吸器疾患、その他の疾患）

	<ul style="list-style-type: none"> • 非がん性呼吸器疾患の合併症の有無と合併症名 • 直近の呼吸機能検査の値 • 直近の安静時の酸素飽和度 • 直近の安静時の脈拍 • 直近の息切れスケール（mMRC スケール） • 直近の身長からの体重指数（BMI） • 直近の栄養状態を示す血液検査の値（血清アルブミン値） • 直近の日常生活活動動作の指数（パフォーマンス・ステータス） • 調査日時点の酸素療法やマスク型人工呼吸器の実施期間 <p>【在宅時の医療】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 往診の有無 • 訪問看護の有無 • 呼吸器看護外来通院歴の有無 <p>【増悪時の呼吸療法に対する医師の指示に関するデータ】</p> <p>過去の電子カルテ上の病状説明用紙に、a 心肺停止時に心肺蘇生法を実施するかしないか、b 呼吸不全の増悪時の呼吸療法について記載があるか。記載のあった場合は、病状説明年月日、①②の内容、話し合いの参加者、場所を収集します。</p>
<p>㊤利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>新潟大学 大学院保健学研究科 准教授 清水 詩子</p> <p>新潟大学 大学院保健学研究科大学院生/長岡赤十字病院 看護部 結城ちかこ</p>
<p>㊤試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学大学院保健学研究科 准教授 清水 詩子</p>
<p>㊤お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学大学院保健学研究科博士前期課程 長岡赤十字病院 看護部</p> <p>氏名：結城 ちかこ</p> <p>Tel：0258-28-3600</p> <p>E-mail：b19n008b@mail.cc.niigata-u.ac.jp</p>