

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院救命救急センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：口腔ケアの方法が人工呼吸器関連肺炎に及ぼす効果についての検証

### 1. 研究の概要

人工呼吸器関連肺炎（以下、VAP）とは人工呼吸器装着後から 48 時間以降に新たに発生した肺炎のことです。当救命救急センター（以下、当部署）では、2016 年 7 月 1 日から VAP の発生率を調べるサーベイランスを実施しています。サーベイランスを開始して 6 ヶ月後に、VAP 発生率を算出し、当部署の VAP 発生率が高いことが分かり、行っているケアを改善する必要があると考えました。

VAP 予防のケアのひとつに口腔ケアがありますが、気管挿管患者の口腔ケアは、院内で決められた手順がなく、当部署は水で洗い流す洗浄法を行っていました。洗浄法は、確実な手技を行わないと口腔内の細菌等を誤嚥させるリスクがあり、当部署の VAP 発生率を下げるためには、洗浄法ではない口腔ケアの手順書を作成し周知する必要があります。そのため、清拭法を取り入れた気管挿管患者の口腔ケアの手順書を作成し、2017 年 2 月に当部署に導入しました。

本研究では、口腔ケアの清拭法導入前後の VAP 発生率を比較し、口腔ケアが当部署の VAP 発生に及ぼす効果について検証したいと考えています。

### 2. 目的

本研究の目的は、口腔ケアの洗浄法から清拭法への変更が、当部署の VAP 発生に及ぼす効果について、サーベイランスを通して検証することです。

なお、この研究は、口腔ケアに関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 11 月まで行われます。

### 4. 対象者

2016 年 7 月から 2017 年 1 月、2017 年 7 月から 2018 年 1 月に本院救命救急センターに入院され、人工呼吸器を使用された方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方の電子カルテ情報から、年齢、性別、診断名、胸部レントゲン、血液中の白血球数、体温、呼吸数、精神状態の変化、肺音、痰の量、痰の性状、咳嗽、呼吸困難感、酸素飽和度、人工呼吸器の設定、痰培養の結果を利用させて頂き、これらの情報をもとに VAP 発生率を算出し、当部署における口腔ケアの清拭法の効果を検証します。

資料や情報の管理責任者は、宮崎大学医学部附属病院救命救急センター 看護師長 藤浦まなみ です。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。また、本研究の実施責任者、主任研究者、分担研究者は企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院救命救急センター

センター長 落合 秀信

看護師長 藤浦 まなみ

電話：0985-85-9860

FAX：0985-85-9056