

病院・施設・大学・教職員用

(受付番号 - -)

国際医療福祉大学

研究計画書 (新規 ・ 継続用)

平成 29 年 7 月 28 日

研究責任者	施設 :	三田病院
	所属 :	集中治療部
	職名 :	教授
	氏名 :	倉橋 清泰 (印)
	電話番号 :	PHS 5175
所属長	Mail :	kiyok@iuhw.ac.jp
	職名 :	教授
	氏名 :	倉橋 清泰 (印)

1. 研究の名称
指針第8(1)①

WEAN SAFE study (人工換気からの離脱に関連する事項の観察研究)

2. 研究の実施体制
(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
指針第8(1)②

【研究責任者】

研究機関の名称	国際医療福祉大学 三田病院	
所属:集中治療部	職名:教授	氏名:倉橋 清泰

資格・役割・分担など

WEAN SAFE study national coordinator

【外部解析もしくは測定機関】

- データは全て連結可能匿名化し、WEAN SAFE 研究事務局へ送り、そこで解析する

【共同研究機関】

「別添参照」

3. 研究実施期間
指針第8(1)④

承認日 ~ 平成 32 年 3 月 31 日

4. 研究の目的と意義
指針第8(1)③

(1) 研究の目的及び意義

- 人工呼吸器からの離脱は、集中治療医にとって容易ではない作業の一つである。離脱のガイドラインも存在するが、全ての患者に当てはならない問題もある。臨床の現場においては様々異なる離脱手順が行われ、統一されたものがない。この研究では世界各国の ICU において実施されている離脱の現状を調査し、その転機と比較しながらより良い離脱の方法を検討する。

-
- ① 対象:2017年10月1日から2018年3月31日までに国際医療福祉大学三田病院ICUに入室し、挿管下人工換気を受けている患者
 - ② 曝露:なし(通常の医療を受ける)
 - ③ 比較対照:なし

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

- ・人工換気からの離脱のより良いプロトコルの作成に寄与できると期待される
-

5. 研究の方法
指針第8(1)④

(1) 研究方法の概要

- ・新たに集中治療室に入室した患者について、IC後に通常診療で得られる各種データ(以下(3))を記録する。データは退院または調査開始後90日目いずれか早い方まで収集し、連結可能匿名化した後にWEAN SAFE 研究事務局へ送る。

(2) 研究のデザイン

ヨーロッパ集中治療医学会主管・多施設共同・前向き介入のない研究(コホート研究)

(3) 評価の項目及び方法

通常の診療で得られるデータのみを用いる。

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、人工換気開始日時、ICU入室時刻、ICU入室要件、入院経過
- 2) 併存疾患、精神状態、ADL、日常生活強度、ICU入室理由
- 3) 気道の種類、鎮静レベル、人工換気モード、血液ガス分析結果、経皮酸素飽和度、自発呼吸テストの有無、SOFAスコア、使用薬剤、透析や人工肺の使用の有無、
- 4) 人工換気から離脱できない理由、呼吸機能検査、痰/咳の程度、患者離床の有無、患者運動療法の有無
- 5) 人工換気以外の酸素/換気補助の有無、それが必要となった理由
- 6) ICU 予後、退院/転院の有無、ICU 退出時の呼吸補助、ICU 退出時の身体依存性、措置の差し控えまたは終了の有無、人工換気の離脱困難が措置の差し控えまたは終了の決定に影響したかどうか、病院予後

(4) 統計解析方法

- ・統計解析方法等はWEAN SAFE 実施委員会で決定される。

(5) 観察の対象となる治療方法

研究対象者に対して特別の治療介入はしない。

(6) 観察および検査項目(用いる試料・情報)とその実施方法

以下の項目について、観察および検査を実施し、また、質問紙への回答を依頼し、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、人工換気開始日時、ICU入室時刻、ICU入室要件、入院経過
- 2) 併存疾患、精神状態、ADL、日常生活強度、ICU入室理由
- 3) 気道の種類、鎮静レベル、人工換気モード、血液ガス分析結果、経皮酸素飽和度、自発呼吸テストの有無、SOFAスコア、使用薬剤、透析や人工肺の使用の有無、
- 4) 人工換気から離脱できない理由、呼吸機能検査、痰/咳の程度、患者離床の有無、患者運動療法の有無
- 5) 人工換気以外の酸素/換気補助の有無、それが必要となった理由
- 6) ICU 予後、退院/転院の有無、ICU 退出時の呼吸補助、ICU 退出時の身体依存性、措置の差し控えまたは終了の有無、人工換気の離脱困難が措置の差し控えまたは終了の決定に影響したかどうか、病院予後

(7) 予定する研究対象者数

全体で5000人以上(国際医療福祉大学三田病院 10人、全世界で500ICUを想定で残り的人数)

(8) 対象者数の設定根拠

本研究は日常診療下の介入のない研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。以前の LUNG SAFE study での結果から、1 ICU 当たり 11 人の患者が対象となるとの計算から、前回同様 500 ICU が参加すると仮定すると 10%のドロップアウトを入れて 5000 人が対象となると計算された。

(9) 研究対象者の研究参加予定期間

各研究対象者は、2017 年 10 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までのうち当院で決めた 4 週間の観察期間に参加する。

(10) 研究参加者に対する研究終了(観察期間終了)後の対応

本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。

(11) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

研究責任者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。

その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

2) 中止基準

- ① 研究対象者から研究への不参加の申し出があった場合
- ② 下記(12)により本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

(12) 研究の変更、中断・中止、終了

1) 研究の変更

本研究の研究計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会(以下、委員会)の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ・ WEAN SAFE 実行委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく学長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を学長に提出する。

(13) 他機関への試料・情報の提供

①提供・登録する情報は、5. (6)で示した各項目

②提供・登録する研究機関・データベース・バンク等の名称及び所在地は以下の通り

European Society of Intensive Care Medicine; Rue Belliard, 19, BE - 1040 Brussels, Belgium

Tel: +32 2 559 03 50; Fax: +32 2 559 03 79

③その他必要と考えられる事項

- ・ 本研究で得られた試料・情報は、本研究の主論文として発表するとともに、二次解析にも用いる可能性がある。

)

6. 研究対象者の選定方針 指針第8(1)⑤	<p>(1) 研究対象者の選定方針</p> <p>1) 選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2017年10月1日から2018年3月31日までのうち当院で選ぶ連続4週間にICUに入室する患者のうち、以下の基準を満たす者 ① 研究参加時の年齢が17歳以上の患者 ② 人工換気を受けている患者 <p>2) 除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 研究参加拒否の申し出を受けている患者 ② 研究期間開始日においてすでにICUに入室していた患者 <p>(2) 対象者の属性</p> <p>対象数： 制限なし（10人位と予測）</p> <p>性別： 男女</p> <p>年齢層： 17歳～</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ① 本学に属する大学生、大学院生が含まれる <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 未成年者が含まれる <input type="checkbox"/> 未成年者は含まれない <input type="checkbox"/> ② 本学以外に属する大学生、大学院生が含まれる <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 未成年者が含まれる <input type="checkbox"/> 未成年者は含まれない <input checked="" type="checkbox"/> ③ 中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者(上記①②に該当しない者)が含まれる <input type="checkbox"/> ④ 上記①②③以外の未成年者が含まれる <input type="checkbox"/> ⑤ 同意能力が不十分な成年者が含まれる <p>本研究に①～⑤に該当する対象者の参加が必要不可欠な理由：若年者は青年老年者と異なる生理解剖の特徴を持つ。将来に渡りこれらの患者の集中治療管理の質を上げる上でも未成年のデータを取る必要がある。尚、別項目でも述べたように、本研究は純粋に観察研究であり、新たに加えられる侵襲はない。</p> <p>(3) 対象者の選定方法</p> <p>[研究協力依頼状の添付 <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし]</p> <p>[募集要領の添付 <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし]</p> <p>(4) 研究開始後に対象者を除外する条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 研究対象者から研究参加拒否の申し出があった場合 ② その他の理由により、研究責任者が対象者を除外すべきと判断した場合
7. 研究の科学的合理性の根拠 指針第8(1)⑥	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本研究は、ヨーロッパ集中治療医学会が主導する研究であり、全世界で5000人以上が参加する規模の研究になる予定である。研究の目的は現在汎用されている人工換気からの離脱の基準や方法を調査するものであり、世界各国からの500以上のICUの参加を想定している。この数は同学会が2014年に行った別の大規模研究の際の参加状況を参考に割り出しており、妥当性が高い。 ・ 比較試験ではないので主要／副次評価項目はない。 ・ 研究実行委員に加え各国にnational coordinatorを配置し(別紙)、参加ICUの募集体制等、研究体制は十分である。これも先に成功したLUNG SAFE studyと同様の構成である。 ・ 各施設で4週間という調査期間は現実的である。また、その4週間に各施設から11症例の登録があり、合計500施設の参加があれば総計5000症例を満たすという計算も妥当である。
8. インフォームド・コンセントを受ける手続等 指針第8(1)⑦	<p>(1) 手続き方法</p> <p>介入のない観察研究のため個別に同意を得ることはしない。院内で包括的に研究を実施する可能性があることは公表している。研究参加拒否の申し出を受け付けている。</p> <p>(2) 同意取得の具体的方法</p> <p>1) 説明の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ① 文書を添えて口頭にて説明する

(対象者の属性:)

2)説明の実施者(以下の何か)

①研究代表者(申請者)

②申請者以外の者

(2)同意取得の具体的方法

対象者から文書によるインフォームド・コンセントを得る

対象者の属性:

①同意能力のある成年者

②本学の未成年の学生

③本学以外の未成年の学生

④中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者(上記②③に該当しない者)

⑤その他()

9. 個人情報等 (1)個人情報の取扱い

の取扱い(匿名化
化する場合には
その方法を含む)

指針第8(1)⑧

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。

(2)収集する個人情報

①氏名

個人情報の利用目的: オプトアウトのため

②住所

個人情報の利用目的:

③電話番号・電子メールアドレス等

個人情報の利用目的:

④生年月日

個人情報の利用目的: データ取り違えの防止及び、正確な年齢の計算のため

⑤その他個人を特定し得る情報

⑥個人情報を収集しない

(3)匿名化の方法

取得した試料・情報等は、研究期間を通して連結可能匿名化の状態での管理・保管する。研究対象者には研究用IDを割振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

連結不可能匿名化としない理由: オプトアウトのため及び後日センターからの問い合わせに対して正確に回答するため

①「連結不可能匿名化」をおこなう

連結不可能匿名化する時期:

②「連結可能匿名化」をおこなう

連結可能匿名化する時期:

③「連結可能匿名化」後「連結不可能匿名化」をおこなう

連結可能匿名化する時期:

連結不可能匿名化する時期:

④ 匿名化しない

理由:

匿名化担当者 氏名: 倉橋 清泰

所属: 集中治療部部長

資格: 集中治療専門医、WEAN SAFE study national coordinator

対応表の管理方法:

- ①外部と切り離されたコンピュータを使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵をかけて厳重に保管する
- ②紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する
- ③その他

具体的に:

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
指針第8(1)⑨
- (1) 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク
本研究は日常診療による介入のない研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。
- 1) 研究に伴う危害の可能性について
I. 不可避的な侵襲の有無
①不可避的な侵襲はない
②不可避的な侵襲がある
侵襲の内容:
- 2) 発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害
①身体的・心理的・社会的危害はないと考える
②身体的・心理的・社会的危害が生じる可能性があると考える
- 3) 危害の内容と発生する可能性の程度:
- (3) 予測される利益
本研究は日常診療による介入のない研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。
- (4) 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
本研究に参加することによる負担やリスクは生じない
- 医療費等が発生した場合の負担の有無・医療の提供の予定:
①医療費等の負担は予定していない。
②医療費等の負担を予定している。
(財源:)
③医療の提供を行う
(内容:)

11. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合 該当しない

—1 重篤な有害事象が発生した際の対応 第8(1)⑩

指針第8(1)⑱

指針第8(1)㉔

該当しない

ー2 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 第8(1)㉔

12. 試料・情報
(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法

指針第8(1)㉔

(1) 試料の保管等

ア. 試料の種類

- ①人体取得試料(具体名: _____)
 ②人体取得試料以外(具体名: _____)

イ. 試料の入手方法

- 既存の試料を用いる
 ①研究とは関係のない提供機関から入手する
 機 関 名: _____
 [試料の情報が書かれた書類や契約書 あり なし]
 ②その他
 (_____)
 新規に採取する
 ①学内の研究従事者が採取する
 ②学外の研究従事者が採取する
 ③その他
 (_____)

ウ. 採取の方法と検査の内容

エ. 保管期間 平成 年 月 日迄

(2) 試料の廃棄

(3) 情報・データ等の項目

(4) 情報・データ等の入手方法

- 既存のデータを用いる
 ①外部の機関から匿名化されたデータ等を入手する
 機関名: _____
 [データ等についての書類や契約書 あり なし]
 ②その他
 (_____)
 新規に収集する
 ①学内の研究従事者が収集する
 ②学外の研究従事者が収集する
 ③その他
 (_____)

(3) 情報・データ等の収集方法:[調査票の添付 あり なし]

・音声・画像等の記録

 ①なし ②あり

具体的な記録の内容:

(4) 情報・データの保管(原則:保管)

・情報・データの保管等

ア. 研究期間中の保管場所 : 外部と遮断され、パスワードで保護されたコンピューター内
保管方法 : 文書ファイル

イ. 研究終了後の保管場所 : 外部と遮断され、パスワードで保護されたコンピューター内
保管方法 : 文書ファイル

ウ. 保管期間 平成 32 年 3 月 31 日迄または法令で定めのある期間

(5) 将来別の研究にデータ等を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無 :

①ない

②ある

具体的に:

(6) 情報・データ等の破棄の方法

コンピューター上から全ての情報を消去する。尚、当該コンピューター以外にはバックアップも含めデータの保存は行わない。

13. 研究機関の
長への報告内容
及び方法
指針第8(1)⑩

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

①研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況

②研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

③研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

④研究が終了(停止・中止)した場合

⑤重篤な有害事象が発生した場合

⑥研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

14. 研究の資
金源等
指針第8(1)⑪

学内 ①学内研究費

②その他()

学外 ③科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金/科学研究費補助金)

④厚生労働科学研究費補助金

⑤その他の公的研究費()

⑥企業等からの研究費(受託・共同研究)

⑦企業等からの寄付金

研究費は必要としない

その他()

15. 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
指針第8(1)⑫

(1) 利益相反

本研究は、利益相反に抵触しない。

本研究は、利益相反に抵触する可能性がある。

利益相反の内容()

(2) 企業等との経済的利益関係

①企業等との関わりはない

②受託研究として実施

委託元機関名 :

③共同研究として実施

共同研究先機関名: ヨーロッパ集中治療学会他(別紙「共同研究者一覧参照」)

④企業等に業務委託を行う

委託先機関名 :

委託内容 :

委託先の監督方法:

⑤その他()

ア . 上記に記載した企業等との間の経済的利益関係の有無

- ①ない
②ある(以下を記入)
 経済的利益関係について:
 イ.研究結果・対象者保護に影響を及ぼす可能性の有無
①ない
②ある(以下を記入)

(3)想定される影響の内容:
方策について:

16. 研究に関する
情報公開の方
法

(1)公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

(2)研究結果の発表・公開

- 研究結果・成果については、しかるべき時期に発表する。現段階では統計解析等を済ませた 2018 年 10 月以降が想定されている。

17. 研究対象者
等及びその関係
者からの相談等
への対応
指針第8(1)⑭

本研究に対する相談は、以下の何れかで受け付ける

- 国際医療福祉大学 三田病院 総務企画課 電話:03-3451-8121
住所:東京都港区三田1-4-3
- 同 研究代表者 電話:03-3451-8121
住所:東京都港区三田1-4-3

18. 代諾者等か
らインフォーム
ド・コンセントを
受ける場合
指針第8(1)⑮

該当しない

代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き(代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。)

(1)代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

(2)代諾者等の選定方針

- (研究対象者が未成年者である場合)親権者又は未成年後見人
- 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)
- 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

(3)代諾者等への説明事項

(4)当該者を研究対象者とするが必要な理由

代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを得る

対象者の属性:

①本学の未成年の学生

代諾者:

親権者または未成年後見人

その他(具体的に:)

②本学以外の未成年の学生

代諾者:

親権者または未成年後見人

その他(具体的に:)

③中学校等の課程を修了しているまたは 16 歳以上の未成年者

(上記①②に該当しない者)

代諾者:

親権者または未成年後見人

- その他(具体的に:)
- ④上記①②③以外の未成年者
代諾者:
 親権者または未成年後見人
 その他(具体的に:)
- ⑤同意能力が不十分な成年者
代諾者: 上記(2)②に定めた者
 成年後見人
 その他(具体的に:)
- ⑥その他(具体的に:)
代諾者:(具体的に:)
- 質問に回答することをもって同意とみなす
- その他
具体的に:

19. インフォームド・アセントを得る場合
指針第8(1)⑩ 該当しない
インフォームド・アセントを得る場合の手續(説明に関する事項を含む。)

20. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合
指針第8(1)⑰ 該当しない
要件の全てを満たしていることについて判断する方法

21. 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合
指針第8(1)⑱ 該当しない
その旨及びその内容

22. 通常の診療を超える医療 該当しない
研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

行為を伴う研究
の場合
指針第8(1)㉔

23. 研究の実施
に伴い、研究対
象者の健康、子
孫に受け継がれ
得る遺伝的特徴
等に関する重要
な知見が得られ
る可能性がある
場合

■ 該当しない

研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

指針第8(1)㉔

25. 通常の診療
を超える医療行
為を伴う研究の
場合

■ 該当しない

研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

指針第8(1)㉔

26. 研究の実施
に伴い、研究対
象者の健康、子
孫に受け継がれ
得る遺伝的特徴
等に関する重要
な知見が得られ
る可能性がある
場合

■ 該当しない

研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

指針第8(1)㉔

24. 研究に関す
る業務の一部を

■ 該当しない

当該業務内容及び委託先の監督方法

委託する場合

指針第8(1)㉓

25. 研究対象者 該当しない

から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性がある場合

指針第8(1)㉔

その旨と同意を受ける時点において想定される内容

26. モニタリング 該当しない

及び監査を実施する場合

指針第8(1)㉕

その実施体制及び実施手順

以上