整理番号 4999 管理者許可日:2026 年 9 月 28 日
作成日　2026 年　7 月　24 日

（臨床研究に関するお知らせ）
集中治療室（ICU）での人工呼吸管理を受けた患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認、研究機関の長による研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

ΔROX Index による抜管後低酸素イベント予測の臨床的有用性の検討

２．研究代表者

和歌山県立医科大学救急・集中治療学講座　教授　井上　茂亮

３．研究の目的

当院における集中治療室（ICU）の患者さんに対して、SBT 中の ROX Index 変化量（ΔROX Index）が抜管後の酸素化低下イベントを予測する精度を検証し、既存指標との比較を後ろ向きに検討する

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の期間中に、和歌山県立医科大学附属病院集中治療室（ICU）に入院された患者さんで、以下の条件を満たす方が対象となります。

（２）研究期間

研究許可日～5 年間

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの診療記録です。年齢、性別などの患者さんの基本情報、自発呼吸試験（SBT）施行時の酸素化の状態、血液検査の結果、および抜管後の経過に関する情報を利用させて頂きます。試料は採取しません。すべて診療記録から得られた情報のみを利用させて頂きます。

（５）方法

診療記録から抽出した患者情報を、患者さんを特定できないよう処理した上で、統計的な手法を用いて分析します。具体的には、自発呼吸試験（SBT）中の ROX Index 変化量が抜管後の酸素化低下を予測するかどうかを検討し、これまで使われている他の指標との比較を行います。

５．外部への試料・情報の提供

ありません。

６．研究の実施体制

【実施機関】和歌山県立医科大学附属病院 集中治療室（臨床工学センター）

【研究チーム】
研究代表者：救急・集中治療学講座 教授 井上　茂亮
研究分担者：臨床工学センター 医療技師 田中　雄介
臨床工学センター 医療技師　 阿部　和也
リハビリテーション部 副主査　 中井　航也
救急・集中治療学講座 准教授　上田　健太郎

７．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

９．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

１０．問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学付属病院臨床工学センター
担当者：田中　雄介
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-447-2300（77794） FAX：073-441-0713
E-mail：cetanaka@wakayama-med.ac.jp