

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202407-10
	倫理審査承認日: 2026年9月10日

書式13 (研究)

研究の概要

第 2 版(西暦2026年9月8日)

研究タイトル	当院における頸髄損傷患者の早期 MI-E 導入における効果の検討
当院の研究責任者 (所属)	名前: 宮村 保吉 所属: 救命救急センター 職名・役職: 医師
グループ内の実施	■佐久総合病院(本院) ■佐久医療センター □小海分院 □()
研究の対象	2012 年 4 月～2024 年 3 月の期間、佐久総合病院グループに入院した急性期頸髄損傷患者。
研究目的・方法	頸髄損傷患者は、呼吸器合併症が多く、機械による咳介助・排痰補助は推奨されているが、国内外含めて頸髄損傷患者においての使用経験は少ない。当院では急性期頸髄損傷患者への MI-E (mechanical insufflation-exsufflation)使用件数が年々増加しており、上記対象患者を MI-E 導入群と非導入群で群分けを行い、急変や呼吸器合併症や死亡率の低下などに寄与したか、MI-E 導入による効果を検証する。
予定研究期間	承認日 利用開始予定 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日
情報の取得の方法	■電子カルテ等から □その他()
研究に用いる情報の項目	年齢、性別、来院時 BMI、基礎疾患(Charlson Comorbidity Index、Elixhauser Comorbidity Index)、AIS、頸髄損傷高位、Frankel 分類、受傷機転、MI-E 導入の有無、MI-E 実施期間・1 日あたりの最大実施回数・MI-E 使用時の条件設定など、ピークカフフローなどの呼吸機能、入院後(あるいは受傷後)から手術・リハビリテーション介入・初回 MI-E 導入・初回離床までの日数、死亡率、急変コール、気管切開の有無(予防的・準緊急など含めて)、人工呼吸器装着期間(人工呼吸器離脱までの日数)、人工呼吸器装着率・再装着率・離脱率、care unit 入室日数、care unit 再入室の有無、在院日数、標準呼吸療法(体位ドレナージ、スクイーピング、去痰薬、ネブラーザーなど)、1 日あたりの吸引回数 など。
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ■なし □あり(□国内 □外国(国名: 制度・措置:) 【当院での情報の管理の責任者】 統括院長 渡辺仁
研究組織	【研究代表者・所属】宮村 保吉・佐久総合病院佐久医療センター救命救急センター 【共同研究機関・研究責任者】単施設研究のためなし
研究への情報利用を断りたい場合	情報利用を断りたい場合、以下の問い合わせ先にご連絡いただき、その旨お伝えください。研究対象から除外いたします。拒否するかどうかは、あなたご自身で自由に決めることができます。お断りになっても、診療であなたが不利益を受けることは一切ありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	所属: 佐久総合病院佐久医療センター 救命救急センター 名前: 宮村 保吉 〒385-0051 長野県佐久市中込 3400 番地 28 TEL: 0267-62-8181 FAX: 0267-88-7354

可能な限り、簡潔に記載して 1 ページにおさめること