作成日：2025 年 6 月 5 日

研究協力のお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

重症急性呼吸不全に対する ECMO を含めた肺保護戦略の実施状況に関する観察研究

１．研究の対象および研究対象期間

2018 年 4 月～2026 年 3 月の間に当院集中治療室において重症呼吸不全の治療を受けた方、あるいは受ける方。

２．研究目的・方法

急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に代表される重症急性呼吸不全に対する治療は、背景病態の治療と、さらなる肺傷害を回避するための肺保護戦略です。ARDS への肺保護戦略として低容量換気を用いた人工呼吸、補助療法としての腹臥位療法と早期の筋弛緩薬投与の効果が確認され、重症急性呼吸不全に広く応用されつつあります。このような肺保護療法に主眼を置いた人工呼吸管理を適切に実施することは、生命予後だけでなく医療経済の観点からも極めて重要です。また、人工呼吸抵抗性の重症例に対しては、肺保護のために人工肺を用いた体外循環 ECMO の使用が推奨されています。

しかし、世界 50 カ国での調査研究では、低容量換気、腹臥位療法、早期の筋弛緩薬投与は臨床現場での実施状況は不十分であることが報告されています。実施しない理由は明らかではありませんが、低容量換気では１回換気量を制限するため患者の呼吸困難感を生じることがあったり、ARDS 以外の重症急性呼吸不全での有効性が明らかでないこと、などが考えられています。また、腹臥位呼吸管理は多くの人員を必要とし現場の負担になると考えられやすく、不慣れであればチューブやラインの事故抜去、褥瘡発生の原因となります。これらマイナス面がケアプロバイダーの心理面に影響を与え、臨床現場において実施する障害となり、その結果 ECMO 導入の閾値をさげ、早期の導入につながっている可能性もあります。

本研究では、集中治療室に入室した重症急性呼吸不全を対象に，ECMO を含めた肺保護戦略の実施状況を後ろ向きに調査し、それぞれの実施の有無とその期間，28 日死亡率や人工呼吸器フリー期間，ICU 在室期間，在院期間、などについて調査します。これらにより，肺保護療法の有無が患者予後に与える影響を明らかにすることが本研究の目的です。

また、現在 Coronavirus Disease 2019（COVID-19）が世界的に蔓延していることから、サブグループとして COVID-19 患者のコホートを作成し、別途検討します。

本研究は学術研究であり、集中治療室に入院歴のある患者データを利用します。患者さんのデータは病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本

研究者間のみ情報を共有します。

３．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年　6 月　30 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

診療録から得られる下記の情報

- カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴など
- 血圧、脈拍、呼吸回数などのバイタルサイン、血液検査、胸部単純Ｘ線写真、CT 検査結果、人工呼吸器の設定条件と換気情報、肺保護療法(腹臥位療法や ECMO 装着など)の有無と回数など
- 使用した薬剤（治療、鎮静に必要とした薬剤)
- 治療中に発生した合併症

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

６．研究組織

研究責任者　　昭和医科大学病院(医学部集中治療医学講座）　氏名：小谷　透

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院(医学部集中治療医学講座）　氏名：渡辺　太郎

住所：142-8666　東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：　03-3784-8518