

集中治療室で入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 Airway opening pressure の測定方法間差の解析

1. 対象となる方

2023 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までに自治医科大学附属病院集中治療部（ICU）に入室された 18 歳以上の人工呼吸管理を受け、異なる 2 つの手法で Airway opening pressure（AOP）を測定された方が対象となります。

2. 研究目的・意義

不適切な人工呼吸管理は肺を傷害するため、当院では呼吸機能のパラメーターを測定・評価して適切な人工呼吸管理を行なっております。人工呼吸管理を受けている方の中には、種々の原因により気管支が潰れてしまうため、適切な圧力を設定する必要があります。この潰れた気管支を開くために必要な圧力を Airway opening pressure（AOP）といいます。当施設では、この AOP を気管支が潰れてしまう可能性が高い方に測定します。異なる 2 つの測定方法により AOP に差異がある可能性があり、この差異がどの程度なのか、どのような原因でおきるのかを検証することが本研究の目的となります。この結果が得られることで、より適切な人工呼吸管理を提供することが可能となります。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

一般診療として集中治療室では、人工呼吸管理中に呼吸機能を測定・記録し、その結果をもとに適切な人工呼吸管理が行われます。いろいろな呼吸機能の値を測定するため、症例によっては異なる手法で測定された AOP の値が得られることがあります。本研究では、診療で記録された AOP を始めとする呼吸機能検査の情報を使用し、測定手法間の AOP の差異に対して解析を行います。

また原因を解析するために、性別、年齢、身長、体重、病名、慢性疾患の有無、重症度や検査結果（血液検査、胸部画像検査（X 線検査、EIT（Electrical Impedance Tomography：非侵襲的に換気の状態を可視化できる画像検査）など）、治療内容、転帰などを使用します。本研究は純粋な観察研究であり、患者さんへ新たに負担いただくことはなく、またいかなる不利益も生じません。

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究許可決定日以降

5. 研究期間

研究承認後から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

診療録データは研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換え暗号化した上で研究に使用します。データは研究責任者が麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し、記録媒体に保存します。新しい符号と個人を特定する対照表も同様に厳重に保管します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究責任者】

麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門
助教 藤内 研
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話：0285-58-7392

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の（試料や）情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

い。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者:麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門 助教 藤内 研
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話:0285-58-7392

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933