

## 研究内容の概要

※ 該当する部分を■にして下さい。■その他の場合は（ ）内に内容を記載して下さい。

<input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用する） <input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない） <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
研究課題名	小児集中治療における長期人工呼吸管理患者の国際横断研究 Prolonged Mechanical Ventilation in Paediatric Intensive Care: An International Cross-Sectional Prevalence Study LongVentKids Study (for Prolonged Ventilation in Kids in Intensive Care) Ancillary Study
責任者所属・氏名	所 属：岡山大学医歯薬総合研究科麻酔蘇生学分野 責 任 者 名：森松博史
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ） 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ）
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり（軽微な侵襲を含む）と判断した理由を記載して下さい。 （ ）
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載して下さい。 （ ）
1) 研究内容 <input type="checkbox"/> 岡大単独研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 岡大主管 <input checked="" type="checkbox"/> 他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：モンリオール大学) <input type="checkbox"/> 岡大は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。	
2) 研究について（研究の意義・目的、方法、企業からの資金を用いるか・将来を含めて特許権及び 経済的利益を生み出すか等について簡明にご記載下さい）〔400字程度〕 近年の集中治療の現場においては、科学の進歩や人口増加、死亡率の低下、合併症の増加によ って、長期間の呼吸管理（prolonged mechanical ventilation; PMV）を要する患者の数は増加して きている。少数の小児患者が多くのリソースを利用していることを示唆する研究報告もあり、そ ういった患者のケアが適切な状況下で提供されているかどうかを調査すると良いと思われる。 目的：PICUにおいてPMV管理を受けている患者の疫学的背景とケアを横断的に記述する。 デザイン：PICUにおける国際的横断研究 環境：北米・南米・ヨーロッパ・アジア諸国を含む複数の国々のPICU 対象：調査日の時点で連続14日間を超えて、1日6時間以上、侵襲的人工呼吸管理か非侵襲的 人工呼吸管理（NIV）を受けている18歳以下の患者（修正在胎週数37週以降）。ウィーニング過 程で48時間未満の中断がある患者については、一連の呼吸管理とみなす。 測定項目：研究に組み入れられた患者について、以下の背景情報を収集する。基礎疾患、PMV と関連する／しない呼吸器系の合併症（例：早産、慢性肺疾患、先天性心疾患）、気道確保方法、 人工呼吸管理のモードと設定（侵襲的か非侵襲的か、FIO2を含む他の換気設定、呼吸管理日数）、 治療内容（使用されている薬剤、侵襲的静脈ライン、栄養チューブ）、PICU入室前に治療を受け	

ていた場所 (例: NICU、一般病棟、管理に携わっていた者)、人工呼吸管理の合併症。

研究資金

Réseau en Santé Respiratoire du Québec (Respiratory Research Network of Quebec:  
<http://rsr.chus.qc.ca/indexfr.as>)

Fonds de la recherche en santé du Québec (FRQS; <http://www.frqs.gouv.qc.ca/en/>)

Women and Children Health Research Institute (WCHRI) Clinical/ Community Research  
Integration and Support Program (WCHRI; <https://www.wchri.org/>)

またこの研究が特許を生む可能性はない

### 3) 試料・情報について

試料を用いる,  試料を用いない

試料を用いる場合

試料の採取は, 研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく, 本研究を実施するためだけに行う。

試料の採取は, 研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に, 研究に使用する量を増量して行う。

既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類:  血液  骨髄  組織  その他 ( )

研究対象者の同意の有無

同意あり (同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし (  研究承認後新たに同意を得る  新たに同意を得る予定はない )

新たに同意を得ない理由:

情報公開を行い, 個別の同意に代える。

その他 ( )

情報を用いる,  情報を用いない

情報を用いる場合

既存情報以外も用いる,  既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する,  登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類:  診療情報等から抽出したデータ等  アンケート等

血液  骨髄  組織  その他 ( )

登録施設名及び所在地:

### 4) 対象疾患及び研究対象者

対象疾患名: (14 日以上的人工呼吸器患者 )

患者  健常者  その他 ( )

### 5) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属:

職名:

連絡先:

氏名:

\* ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要ですが, その他の研究では任意です。

\* 分担者の所属, 職名, 氏名, 連絡先 (住所等) を記載して下さい。

### 6) 研究フロー図

