

当院集中治療室での治療中に人工呼吸器サポートを受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「中心静脈圧波形の呼吸性変動の定量化と人工呼吸器離脱失敗の予測能に関する研究」 へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 集中治療部 岡原修司

1) 研究の背景および目的

人工呼吸管理からの離脱において自発呼吸は必要不可欠ですが、過剰な自発呼吸には肺に傷害を与える側面があるため、特に人工呼吸器離脱の過程において、呼吸負荷のモニタリングは重要です。現状で使用可能な代表的なツールとして食道内圧が挙げられますが、測定に一定の経験と機器が必要であり、汎用性の点で問題があります。それに代わる方法として、中心静脈圧の呼吸性変動が呼吸負荷の指標となる可能性が指摘されています。この中心静脈圧測定は当院を含め多くの施設で日常的に行われており、簡便かつ連続的に測定が可能です。しかしながら、臨床においての定量化は目視での概算のみで、その有用性は科学的に実証されていません。

本研究では、中心静脈圧の呼吸性変動と呼吸負荷との関連性を明らかにすることを目指しています。具体的には集中治療室での人工呼吸器離脱前に中心静脈圧のモニタリングを実施した方を対象に①中心静脈圧波形の呼吸性変動の定量化を行い、②その呼吸性変動値が人工呼吸器離脱の成否を予測するかどうかの評価を実施します。

2) 研究対象者

2022年12月1日～2024年5月31日の間に岡山大学病院総合診療棟4階ICUもしくは東3病棟ICU/CICUにて、治療のために48時間以上の人工呼吸管理を実施された方のうち、人工呼吸器離脱前に上大静脈に中心静脈ライン（末梢留置型も含む）が留置されていた方100名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院の集中治療患者情報管理システムから対象症例の中心静脈圧の波形データを抽出し、波形解析を行い、人工呼吸器離脱前の中心静脈圧の呼吸性変動の定量化を行います。

定量化された中心静脈圧の呼吸性変動と人工呼吸器離脱の成否との関連性を評価し、従来成否の予測に用いられてきた呼吸回数や一回換気量との比較を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、合併症
- 2) 胸部レントゲン & CT 画像（中心静脈ラインの位置確認）
- 3) 人工呼吸管理中および離脱テスト中の中心静脈圧波形、呼吸回数、一回換気量、心拍数
- 4) 人工呼吸器離脱の有無と成否（初回）、気管切開の有無、ICU 滞在日数、ICU 退室時の状態

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院麻酔科蘇生科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究は科学研究費助成事業（課題番号：22K16627）の資金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 集中治療部

氏名：岡原修司

電話：086-235-7778（平日：9時～17時）