

Lung stress mapping を用いた ARDS (急性呼吸促迫症候群) 患者における人工呼吸器関連肺傷害リスクの解明

1. 研究の対象

倫理委員会承認後、所属長の許可を得た日から 2027 年 3 月までの間に当院集中治療室に入室された方のうち、成人で ARDS と診断され、人工呼吸管理を受け、診断/治療の一環として胸部 CT 撮影を行う予定もしくは行われた方が対象となります。

2. 研究目的・方法

ARDS (急性呼吸促迫症候群)は、肺炎や感染症がきっかけとなって、重症の呼吸不全をきたす病気です。さまざまな原因によって肺の血管透過性(血液中の成分が血管を通り抜けること)が進行した結果、血液中の成分が肺胞腔内を移動して肺水腫を起こします。こうした ARDS では集中治療室での人工呼吸管理を必要とする場合が多く、ICU 入室患者の死亡率は非常に高率です。こうした高い死亡率を改善させるために、肺がダメージを受けるのを守るよう治療方法が行われています。

これまですべての ARDS に対して画一的な人工呼吸管理が行われて来ましたが、依然として高い死亡率を認めています。それぞれの肺形態に応じた「個別化」換気戦略の確立が急務です。これまで肺が受けるストレスを評価する臨床技術として、食道バルーンを用いた経肺圧- Lung stress 測定法がありますが、一部分の肺しか反映できず、肺全体における詳細かつ正確なリスク評価ができないことが問題です。そのため、我々は食道内圧データを肺 CT 画像データに合わせることで肺全体にかかるストレスを可視化させる技術- Lung stress mapping 法を開発しました。

今回の研究の目的は成人 ARDS 患者の方に対して Lung stress mapping を明らかにし、予後との間に関連を調べることです。

研究期間：研究機関の長の許可日 ~ 2027 年 03 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報 病歴、集中治療室入室後の呼吸管理、CT 画像、血液検査結果、人工呼吸器によるデータ、薬剤使用、集中治療室滞在期間、転帰 等、通常診療における検査結果、薬剤投与を含む診療内容のみを用い、本研究に用いる試料はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた情報を担当者が氏名等の個人情報削り、代わりに被験者識別コードをつけて匿名化を行います。研究データを取り扱う際は個人情報保護に最大限努力を払い、キヤノンメディカルシステムズ株式会社、キヤノン株式会社、キヤノンメディカルシステムズ(中国)有限公司、キヤノンメディカルリサーチヨーロッパ(英国)に提供します。外

部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。キヤノン株式会社、キヤノンメディカルシステムズ（中国）有限公司、キヤノンメディカルリサーチヨーロッパ(英国)はキヤノンメディカルシステムズ株式会社の責任の下に、提供された情報の管理・使用・破棄についてキヤノンメディカルシステムズ株式会社と同様の義務を負います。中国、英国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護委員会のWEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

個人情報の安全管理については、①物理的安全管理（データ管理 PC は麻酔集中治療医学研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体持ち出し禁止、盗難・漏洩の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体の破棄）、②技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制限、外部からの不正アクセス防止に対して不正ソフトウェア対策）、③組織的安全管理（個人情報の取り扱いの制限と権限を研究担当者に限定する）、④人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行います。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学大学院医学系研究科 麻酔・集中治療医学教室 吉田健史

浦添総合病院 救急集中治療部 岩永航

八尾徳洲会総合病院 集中治療科 緒方嘉隆

八戸市立市民病院 救命救急センター 貫和亮太

奈良県総合医療センター 集中治療科 諸石耕介

徳島大学病院 ER・災害医療診療部 板垣大雅

・アプリの提供と解析を行う機関と担当者

キヤノンメディカルシステムズ株式会社研究開発センター 臨床応用研究部 青柳康太

キヤノン株式会社

キヤノンメディカルシステムズ（中国）有限公司

キヤノンメディカルリサーチヨーロッパ(英国)

6. 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下さい。

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下さい。

また、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としないので、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：

徳島大学病院 救急集中治療科

住所：徳島市蔵本町2-50-1

研究責任者：板垣 大雅

連絡先：068-633-9347（救急集中治療科 医局）

2024年6月6日 第1版