

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学では、福島県立医科大学倫理審査委員会にて承認された下記の研究に協力します。本学における下記の研究を実施します。

2023年 7月

福島県立医科大学 麻酔科学講座 吉田 圭佑

■ 研究課題名

重症呼吸器疾患の評価における間接熱量計から求めた肺の酸素消費量の有用性の検討

■ 研究期間

2023年7月 ～ 2027年3月

■ 研究の目的・意義

本研究では、重症呼吸器疾患のために当院の集中治療室 (ICU) にて人工呼吸管理を行う患者さんにおいて、間接熱量計により得られる肺自体の酸素消費量を反映する ΔVO_2 が、重症呼吸器疾患における重症度評価、治療反応性、予後予測の指標として有用かを調べることを目的とします。この研究は、通常の管理で得られるデータを解析するものであり、本研究のためだけの侵襲や介入は行われません。この研究により、重症呼吸器疾患の管理に間接熱量計から得られるデータが使用できるようになる可能性があります。

■ 研究対象となる方

当院にて2023年7月から2026年12月の間に、重症呼吸器疾患のためICUにおいて気管挿管下に人工呼吸管理を行う患者で、以下のすべてを満たす43例を対象とします：

- ①動脈カテーテルが挿入されている
- ② オキシメトリーCVカテーテルが挿入されているもしくは呼吸状態の評価のためにCVカテーテルからの血液ガス分析を行う患者

また、以下のいずれかに該当する患者・タイミングは対象から除外します：

- ① 体外循環を利用しているタイミング
- ② 動静脈シャントが指摘されている患者
- ③人工呼吸器の設定を変更して10分以内のタイミング

④呼吸状態悪化の主たる原因が心原性肺水腫

■ 研究の方法

本研究では、以下の項目を収集します。なお、データの採取は、臨床的に動脈血液ガス分析を行うタイミングで行います。患者1人あたり最低1組（～10組程度）、全体で200組程度のデータ収集を見込んでいます：

- ・ 患者情報：年齢，性別，身長，体重，体表面積，病名，併存疾患
- ・ 人工呼吸器設定：モード、FiO₂、一回換気量、PEEP
- ・ 動脈血ガス分析の結果： pH, PaCO₂, PaO₂, SaO₂, Lactate, Hb
- ・ 動脈血液ガス分析時のバイタルサイン、ScvO₂、CO、VO₂fick
- ・ 間接熱量計から求められるVO₂respとΔVO₂
- ・ 人工呼吸器PB840/980を使用している場合は、呼吸仕事量
- ・ 食道内圧バルーンを使用している場合は、経肺圧

なお、本研究で用いるすべてのデータは非侵襲的に得られるものです。間接熱量計のデータは、人工呼吸器回路に専用のポートを組み込むことで非侵襲的に得られ、この方法は栄養管理として一般的に用いられているものです。そのほかの管理は通常の管理に従うものであり、本研究のために臨床的な行為が左右されることはありません。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2023年8月1日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学麻酔科学講座であり、研究責任者は麻酔科学講座吉田 圭佑です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学麻酔科学講座で利用し解析を行います。

この研究は、福島県立医科大学の以下の3名によって行われます。

研究責任者	麻酔科学講座	助教	吉田 圭佑
研究分担者	同	主任教授	井上 聡己
	同	講師	箱崎 貴大

■ 試料・情報の提供について

他の機関への提供はありません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 担当 吉田圭佑

電話: 024-547-1342

E-mail: masui@fmu.ac.jp