

2023年4月～2026年3月に本院の救急集中治療部 で、人工呼吸管理を受けた方へ

研究 電氣的インピーダンストモグラフィー (EIT)と経肺圧による呼気終末陽圧 (PEEP)設定の比較の実施について

1. 本研究の目的および方法

人工呼吸器管理を行う際に呼気終末陽圧 (Positive End Expiratory Pressure: PEEP) の設定が必要不可欠ですが、その最適な方法に定まった見解はありません。不適切な PEEP 設定は肺の過膨張や虚脱を引き起こし ventilator induced lung injury: VILI の原因となり得えます。その為、至適 PEEP の統一的な設定方法に関して検討を行うことが患者予後を改善させる可能性があるかと私達は考えています・。

現時点では PEEP の設定方法 (PEEP titration) は様々な方法がありますが、近年では電氣的インピーダンストモグラフィー (Electrical impedance tomography: EIT) や経肺圧を用いた方法が注目されています。特に EIT は非侵襲的に肺の過膨張や虚脱を検出できるため注目されています。

しかしながら上記の PEEP 設定方法に関して EIT と経肺圧を用いた評価方法による至適 PEEP の違いを評価した先行研究は存在しません。そこで私たちはそれぞれの評価方法によって至適 PEEP に違いが生じるのかを調べることを目的としてこの研究を考えました。

対象となる方は 24 時間以上の人工呼吸管理を要した 18 歳以上の方です。

本研究の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2026年3月31日までで、対象者数は 20 名です。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

呼吸仕事量、経肺圧、抜管後の酸素化、呼気終末肺容積、換気分布、バイタルサイン等のデータを研究に用います。本研究では、データは徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

個人情報等について、特定の生存する個人を識別することとなる記述等を、当該個人と関わりのない記号に置き換えることにより匿名化し保管します。情報は研究責任者の教室の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。

本研究に必要な検査を行った後、情報は試験の中止又は終了後 5 年の間保管し、保管期間終了後は完全に廃棄します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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ませんので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学

【研究責任者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部救急集中治療医学分野 教授 大藤 純

【連絡先】徳島大学救急集中治療部助教 高島拓也

電話番号 088-633-9347

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。