

『間質性肺疾患による急性呼吸不全に対するハイフローネーザルの有効性：後ろ向き観察研究』に関する説明文書

1. 研究の意義および目的

ハイフローネーザルは、近年開発された呼吸管理方法で、上下気道の死腔に溜まった呼気ガスを鼻腔内への高流量ガスで洗い出し、死腔換気量を減少させることで、呼吸仕事量を減らすことができます。また口を閉じれば気道のある程度陽圧に保つこともできるといった利点があります。さらに加温加湿器により湿度 100%のガスを供給でき、排痰を促すことができます。このような利点から、近年急性呼吸不全に対するハイフローネーザルを用いた呼吸管理は、予後を改善するなどの有効性が証明されてきています。間質性肺疾患による急性呼吸不全は、予後不良の病態でしばしば人工呼吸管理を必要とします。従来は、非侵襲的陽圧換気(NPPV)や気管挿管による人工呼吸換気が行われてきていましたが、ハイフローネーザルの登場により、NPPV と比較しマスクによる患者の負担感が少なく、経口摂取が可能であることから、間質性肺疾患による急性呼吸不全に対してもハイフローネーザルによる呼吸管理が積極的に行われるようになってきています。しかしながら、間質性肺疾患による急性呼吸不全においてハイフローネーザルが NPPV と比較して有用であるかどうかについての検討は未だなされていません。今回我々は、間質性肺疾患による急性呼吸不全患者に対して、ハイフローネーザルによる呼吸管理が NPPV による呼吸管理と比較し有用であるかどうか検討するために、後ろ向き観察研究を実施することを計画いたしました。

2. 研究計画の概要

研究題目 間質性肺疾患による急性呼吸不全に対するハイフローネーザルの有効性：後ろ向き観察研究

研究機関名 名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科

研究責任者の職名・氏名

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 病院助教・表紀仁

研究分担者の職名・氏名

名古屋大学医学部附属病院・呼吸器内科・講師・橋本直純

名古屋大学医学部附属病院・呼吸器内科・病院助教・阪本考司

名古屋大学医学部附属病院・呼吸器内科・非常勤医師・安藤啓

名古屋大学医学部附属病院・呼吸器内科・非常勤医師・中原義夫

名古屋大学医学部附属病院・救急科・助教・錦見満暁

名古屋大学医学部附属病院・救急科・助教・東倫子

名古屋大学医学系研究科・総合医学専攻・臨床医薬学・教授 松井茂之

名古屋大学医学部附属病院・呼吸器内科・教授・長谷川好規

対象とする疾患名：間質性肺疾患、急性呼吸不全

調査する全ての資料項目：

以下の項目につき診療録より抽出評価します。

・年齢、性別、間質性肺疾患の原因、基礎疾患、呼吸回数、体温、平均動脈圧、血液検査(白血球数、CRP 値、LDH 値、KL-6 値)動脈血液ガス所見(PaO₂、PaCO₂)、人工呼吸器の設定値、ICU 入室時の酸素化(PaO₂/FiO₂)、ICU 滞在日数、挿管への移行率、治療内容(ステロイドパルス療法、ステロイド、免疫抑制剤、免疫グロブリン)、鎮静剤の使用有無・使用量。

3. 研究方法

名古屋大学医学部附属病院 EM-ICU に 2011 年 1 月 1 日から 2017 年 6 月 30 日の 6 年間 6 か月間で間質性肺疾患による急性呼吸不全と診断され入院された症例を対象とします。呼吸管理方法による違いが患者さん予後に与える影響を、臨床情報を後方視的に診療録より抽出し、比較・検討します。

4. 個人情報の保護

今回この研究で得られた情報は匿名化およびコード化され、データは厳重に管理されますので外部に漏れる事は決してありません。得られた結果は学会や医学雑誌に発表されることがありますが、症例の個人情報などプライバシーに関わるものが公表されることは一切ありません。

5. 本研究への問い合わせ・苦情の受付先

本研究へ診療情報の提供を希望されない場合、また研究内容に伴う疑問や不安に関しては、担当医師または下記まで遠慮なくご連絡ください。

○問い合わせ先

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 表 紀仁

(電話 052-744-2167、ファックス 052-744-2176)

○苦情の受付先

名古屋大学医学部附属病院 経営企画課：(052-744-2479)