

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 急性呼吸不全を呈する重症 COVID-19 におけるヘルメット NPPV の有効性・安全性についての後ろ向き観察研究

[当院研究責任者] 部署名 救急部集中治療室 氏名 横山俊樹

[研究の背景] 2020 年にはじまった、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の重症患者さんでは、重篤な肺炎、呼吸状態の悪化により致死的になる危険がとて高くなってしまう。また、同時に、感染力の強い病気のため、院内感染にも注意が必要であり、世界的流行 (パンデミック) がはじまってすぐの頃では、早期からの気管挿管人工呼吸が積極的にすすめられました。しかしながら、気管挿管人工呼吸は患者さんにとって負担の大きい (苦痛の大きい) 治療であるため、できるだけこれを回避するような治療を目指すべきと考えました。そこで、気管挿管人工呼吸をするよりも前から、より患者さんにとって負担のすくない非侵襲的陽圧換気療法 (NPPV: マスクなどを用いて行う低侵襲的な人工呼吸) を当院ではおこなうようになりました。また更に、海外を中心にこの NPPV のなかでもより特殊なヘルメットを用いて行う人工呼吸の有効性が注目されてきたため、これを当院でも積極的に行いました。結果的にこのヘルメット型の人工呼吸を行った結果、救命できる患者さんが増えてきました。海外ではこの方法は比較的多くやられていますが、日本での経験は少なく、我々の経験を広く共有することは重要であり、こういった患者さんたちの実際の経験について観察研究としてその予後、臨床的背景、実際の管理方法についてまとめることが必要と考えました。

[研究の目的] 重症 COVID-19 に対し NPPV (マスク式もしくはヘルメット式の人工呼吸器) を行った症例についてその臨床的背景、予後、治療の実際について明らかにし、救命率を示すとともに、生存に寄与する因子について明らかにする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

COVID-19 の患者さんで、西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に当院集中治療室において NPPV (マスク式もしくはヘルメット式の人工呼吸器) による治療を受けた方

●研究期間: 実施許可から 2026 年 3 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報: 診断名、年齢、性別、バイタルサイン、検査結果 (血液検査、画像検査)、基礎疾患について情報、人工呼吸器設定項目及びモニタリング項目、転帰 (人工

呼吸器施行日数、抜管有無、ICU 入室日数及びその転帰、退院時転帰)

●利用する検体、カルテ情報の管理

カルテ情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 救急部集中治療室 氏名 横山俊樹

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139