

当院において人工呼吸管理となった方およびそのご家族の方へ

―「人工呼吸管理中の喀痰性状評価の観察研究」へご協力をお願い―

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 地域二次救急・災害医療推進講座

助教 平山隆浩

1) 研究の背景および目的

COVID-19の拡大、重症患者の増加にともない人工呼吸器の需要が増え、多くの医療機関で重症呼吸器疾患の管理が行われるようになった。近年、人工呼吸器の性能は著しく向上し、自動的に換気の設定を行うことさえできるようになっているが、喀痰の性状の評価は医療スタッフの目視による主観に依存し、非常に個人差が大きい。喀痰の評価方法は確立されておらず、COVID-19患者の管理にて喀痰の粘稠による気道閉塞を経験し、その管理の重要性が浮き彫りとなった。

我々の目的は、喀痰の性状変化をトレンドで評価し、喀痰が粘稠になり気道閉塞を起こしたり、感染症や出血などで痰の性状が変化したときに、迅速に対処を行うことで人工呼吸管理を安全・有効に行うための、ガイドラインを作成することである。この研究を進めるにあたり、人工呼吸管理中の患者の通常では廃棄されている喀痰を採取し、粘度の測定をおこない、その時の患者データと比較することで喀痰の性状変化の特性を明らかにする。

2) 研究対象者

2022年8月23日～2025年1月31日の間に岡山大学病院の集中治療室で人工呼吸管理となった方50名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

4) 研究方法

当院において人工呼吸管理となった方に対して、通常廃棄されている喀痰を採取して、喀痰の粘度を測定し、患者の既存データと比較することで、喀痰の粘度の変化がどのような時に粘稠になるかを明らかにする。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、廃棄される喀痰を採取させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、使用薬剤、細菌種、血液検査結果等、水分量
- ・ 喀痰粘度
- ・ ムチン（MUC5AC／MUC5B）
- ・ 従来のか痰評価結果
- ・ 人工呼吸器設定

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学学術研究院 医歯薬学域 救命救急・災害医学講座 医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院 医歯薬学域 地域二次救急・災害医療推進講座

氏名：平山 隆浩

電話：086-235-7427 内線 3300(平日 9時～17時)