

2023年9月1日～2024年8月31日の間に
札幌医科大学附属病院集中治療室^{アイシイユウ} (ICU) において
ネーザルハイフローによる酸素療法を受けられた方へ

「ネーザルハイフローにおける^{オブティフロープラス}Optiflow + と^{オブティフロープラスデュエット}Optiflow + Duetの比較検討」
に関する調査へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 准教授 巽 博臣
研究協力者 札幌医科大学附属病院 臨床工学部 専門員 中野 皓太
札幌医科大学 医学部 集中治療医学 研究員 春名 純平
札幌医科大学附属病院 臨床工学部 専門員 島田 朋和

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究は、集中治療室 (ICU) でネーザルハイフロー (以下、^{ハイフローネーザルカニューラ}HFNC) という高流量システムを使用した酸素療法を受けた患者さんに対する「酸素投与に使用する鼻に装着する管 (鼻カニューレ) の性能」の評価です。

HFNCは主に重症呼吸不全で酸素投与が必要な患者さんに使用し、呼吸仕事量の軽減、気道内圧上昇効果、死腔クリアランスが期待できる酸素デバイスです。酸素投与には鼻カニューレが必要で、当院ではOptiflow+を使用していますが、最近注目されているのがOptiflow+Duetです。Optiflow+Duetは、カニューレ径が対称であるOptiflow+に対して、カニューレ径が非対称になっており、HFNCにより得られる効果の更なる向上に期待が持たれていますが、国内における比較検討報告はありません。

そこで、HFNCにおけるOptiflow+とOptiflow+Duetの比較検討を考えています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究により、より良質なHFNCによる酸素療法を提供できると考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年9月1日～2024年8月31日までに札幌医科大学附属病院集中治療室でHFNCを使用した、18歳以上の患者さんが対象です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年12月31日

予定症例数は 50 症例としています。

3) 研究方法

研究者が集中治療室入室中の診療情報からデータを抽出します。そのデータを元に HFNC における Optiflow+ と Optiflow+Duet の比較検討を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用するものは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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。情報の利用開始予定日は 2024 年 9 月 1 日です。

- ・患者基本情報

年齢、性別、診療科、既往歴、ICU 入室時の APACHE II スコア、SOFA スコア、人工呼吸期間

- ・患者測定値

血圧、呼吸回数、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度、P/F ratio、ROX index

- ・患者状態

せん妄 (Intensive Care Delirium Screening Checklist)

- ・薬剤

鎮静・鎮痛薬の使用薬剤と投与量

- ・血液検査

血液ガス分析結果

- ・HFNC 設定

酸素濃度、酸素流量

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学医学部集中治療医学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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会および病院長に承認を得ます。

6) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

7) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

8) 研究に関する問い合わせ等

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下さい。また、あなたの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にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年12月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていても学会発表前や論文化の前であれば、撤回は可能です。しかし、すでに学会発表や論文化された後のあなたの情報を取り除くことはできませんので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ先>

研究責任者

札幌医科大学医学部 集中治療医学

氏名：巽 博臣

電話：011-611-2111 内線 37280 (平日：8時30分～17時)

011-611-2111 内線 37260 (夜間・休日) ICU 病棟

ファックス：011-688-9716

電子メールアドレス：tatsumi@qc4.so-net.ne.jp