

2024年2月5日

2012年1月1日から2022年12月31日までの間に救命救急センターに通院、入院され

ECMOを用いた治療を行った患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

研究課題名

体外式膜型人工肺を要する急性呼吸窮迫症候群における

Krebs von den Lungen-6 と転帰の関係について

研究実施体制

機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長 氏名：土橋 和文

研究責任者 氏名：文屋 尚史

所属・職名：救急医学講座・助教

研究分担者 氏名：成松 英智

所属・職名：救急医学講座・教授

はじめに

急性呼吸窮迫症候群（ARDS）は、肺が非常に炎症を起こし、酸素の取り込みが難しくなる深刻な状態を指します。この状態は、肺の機能が低下し、酸素と二酸化炭素の交換が上手く行えなくなることによって起こります。治療法は少しずつ進んできましたが、ARDSは依然として命を脅かす病気であり、その診断や予後を予測するためのツールが求められています。

重症のARDSの患者には、時に体外式膜型人工肺（ECMO）という特別な治療が行われます。これは、患者の血液を体外で酸素化し、二酸化炭素を取り除いてから体内に戻す方法です。この治療は一時的なもので、肺が自然に回復するのを助ける目的がありますが、出血・感染のリスクや医療費も高額になる傾向があります。

治療の効果を予測し、どの患者がこの治療から最も恩恵を受けるかを特定するためには、さらなる研究が必要です。このような背景から、Krebs von den Lungen-6 (KL-6) という血液検査が指標として注目されています。KL-6は肺の細胞に存在し、肺の病気の活動度や重症度、予後を示す可能性があります。特に、新型コロナウイルス感染症を含むARDSの患者では、KL-6の値が重症度や死亡率と関連していることが示唆されています。

しかし、ECMO治療を受ける患者の中で KL-6 がどのような役割を果たすのかはまだはっきりとしていません。この研究は、ECMOが必要な重症の ARDS 患者における KL-6 の値と患者の結果(転帰)との関係を明らかにすることを目指しています。これにより、どの患者がECMO治療から最も恩恵を受けるかを予測し、より良い臨床的決定を下すための手がかりを提供することが期待されています。

研究対象

当院も症例を登録し 2024 年に *Journal of Intensive Care* 誌に掲載された多施設後ろ向き研究である J-CARVE 研究のデータを用いて解析を行います (J Intensive Care 2024;12:5)。この研究は当院を含めた全国 24 の病院が参加し、2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に ECMO による呼吸補助を受けた ARDS 症例が登録されました。

J-CARVE 研究では ECMO を要するような重症 ARDS 症例の転帰と、ECMO 導入前の胸部 CT 検査の特徴を明らかにすることを目的に行われました。今回提供されたデータは個人情報の加工が行われており、個人が特定されることはありません。

個人情報の管理について

使用するデータは個人情報の加工が行われ特定の個人が識別できない状態で供給されます。このデータは救急医学講座の外部に接続していない、パスワード管理されたコンピュータに保存します。

使用する情報

1. 診療録情報

年齢、性別、転帰 (30 日及び 90 日死亡の有無、集中治療室退院時の死亡の有無、ECMO の離脱の有無)、発症から ECMO 挿入までの期間、身長、体重、血液ガス分析結果、血液検査 (KL-6 含む)、非侵襲的陽圧換気 (NPPV) に関連するパラメーター、高流量酸素療法に関連するパラメーター、ECMO 挿入時の人工呼吸器の設定、入院後の治療内容

2. CT 画像情報

高分解 CT (HRCT) スコア、撮影した CT の読影レポート

3. 血液ガス分析と人工呼吸器の相互パラメーター

P/F 比 (動脈血酸素分圧を酸素濃度で除したもの)、ventilatory ratio ベンチラトリリー レイシオ

4. 情報の利用開始予定日

情報の開始予定日は 2024 年 5 月 1 日です。

研究期間

病院長承認日から 2029 年 2 月 5 日まで

予定症例数

J-CARVE レジストリ研究から提供される 697 例のうち、ECMO 開始前後に KL-6 などの検査値が記録されている症例が研究対象となりますので、600 例程度が解析対象になると考えられます。

医学上の貢献について

本研究の成果により、より多くの ECMO を要するような重症の ARDS 患者さんの転帰の改善に寄与すると考えられます。

情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は、本研究の終了を報告した日から 5 年を経過した日、もしくは本研究の最終結果が公表された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。提供されたデジタルデータは救急医学講座内の外部に接続していないパスワード管理されたコンピュータに保存させていただきます。また、紙媒体として提供された情報については救急医学講座内の施錠可能な書庫に保管させていただきます。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、臨床研究審査委員会 (倫理審査委員会) にて承認を得ます。

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：土橋 和文

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分からない形にして、学

会や論文で発表しますので、ご了承下さい。

研究に関する問い合わせなど

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合せ下さい。あなたを特定できる情報はすでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問合せにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除することはできません。あなたが誰であるか分からない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解下さい。

研究に関する問い合わせ先

研究機関：札幌医科大学医学部 救急医学講座/高度救命救急センター

住所：060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

電話：011-611-2111（内線 37110）

（上記連絡先は救急医学講座の医局内にあり、基本的に24時間スタッフが常駐しているため日中夜間とも対応可能です）

研究責任者：文屋 尚史