

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 少人数で行う腹臥位療法

### 1. 研究の対象

2017年4月から2020年3月において当院に入院し、人工呼吸器管理を行なった重症例のうち48時間以上の長期人工呼吸器管理となった症例。

ただし、腹臥位療法禁忌症例および補助循環使用症例は除く。

### 2. 研究目的・方法

高齢化に伴い呼吸器関連の重症入院患者数は年々増加している傾向にあります。急性呼吸促迫症候群（ARDS）診療ガイドラインでは、成人ARDS患者に腹臥位で人工呼吸療法をおこなう腹臥位療法を施行する事を推奨しており、同療法が酸素化を3日間にわたり有意に改善させ、重症度の高い患者においては、第28病日および第90病日の死亡率を有意に改善したと報告しています。

一方、ATS/ESICM/SCCM ARDS ガイドラインでは、腹臥位療法は気管チューブの閉塞や褥瘡の合併症リスクがあると報告しており、また人員不足や実施件数が少ない施設では伏臥位療法を実施することが出来ていない状況であると考えています。

そのため今回我々は、当院で経験した人工呼吸器管理症例を振り返り、少人数で行う腹臥位療法について、その安全性がどの程度であるかを検討しようと考え研究を立案しました。

研究の方法は当院のみの症例を振り返って調査する観察研究で、研究期間は2020年12月21日までを予定しています。

本研究から得られた知見は、今後の安全な伏臥位療法実施に役立つものと考えています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：・研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、理想体重

・医学的情報：診断名、既往歴、重症度（SOFA, APACHE II）、転帰、血液検査結果、補助循環使用の有無、ICU在室日数、在院日数

・人工呼吸器関連：人工呼吸器装着期間、人工呼吸器設定及びパラメーター、薬剤情報、動脈血液ガス、P/F比、腹臥位実施回数、合併症<sup>※1</sup>、再挿管の有無、インシデントの有無

など

※1：酸素化能の低下、循環不全、皮膚トラブル

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施する研究ですので、外部への資料・情報の提供はありません。  
研究の結果は学会等で発表する予定ですが、その際も個人を特定するような情報は使用致しません。

#### 5. 研究組織

<研究責任者>

岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 今井 良英

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
072-445-9915 (代表)  
臨床試験センター

【 研究代表者】

岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 理学療法士 今井 良英  
〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
072-445-9915 (代表)

2020年9月10日 作成