

研究課題名	体外式膜型肺を要する急性呼吸不全患者の胸部 CT 画像に関する画像データベースの構築
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学 助教 錦見 満暁
研究期間	2022 年 1 月 (倫理委員会承認後) ~ 2032 年 3 月
対象者	2000 年 1 月から 2031 年 3 月の間に、VV-ECMO 管理による治療を受けられた重症呼吸窮迫症候群と診断された患者さん。
意義・目的	<p>急性呼吸窮迫症候群 (Acute Respiratory Distress Syndrome; ARDS) は何らかの先行する急性侵襲を伴う患者さんに合併する, 単なる心不全や輸液過剰では説明がつかない, 画像上両側の浸潤影を伴う急性低酸素性呼吸不全と定義されます。ARDS の重症度は様々ですが, 最重症例では通常的人工呼吸管理では血液の酸素化を保てず, 体外膜型肺 (veno venous extracorporeal membrane oxygenation; VV-ECMO) による管理を必要とします。現行のガイドラインでは重篤な低酸素血症という症候に対して一様に VV-ECMO による管理を推奨しており, VV-ECMO に関するこれまでの臨床研究も管理を必要とした患者を単一の群として解析したものがほとんどでした。しかしながら, 本来 VV-ECMO を必要とする ARDS の病態は血管透過性の亢進やそれに伴う体内水分量貯留, 感染性肺炎の合併など様々な要素が複雑に絡み合っており, 障害された肺の範囲や障害の大きさも一様ではないと考えられます。肺傷害の病理像は胸部 CT 検査により最もよく類推が可能であり, CT 画像を用いて型分類 (phenotyping) を行える可能性があるという考えを基に, 本研究課題は VV-ECMO が必要となった ARDS 患者の胸部 CT 画像のデータを本学を含む多施設から収集し, それらの胸部 CT 画像にはどのような特徴があるのかを明らかにすることが目的です。</p>
方法	<p>本研究は, 診療録 (カルテ) 及び撮影された胸部 CT 画像情報を調査して行います。カルテから使用する内容は年齢、性別、転帰 (30 日及び 90 日死亡の有無、ICU 退院時死亡の有無)、発症から VV-ECMO 挿入までの期間、身長、体重、血液ガス検査結果、血液検査結果、VV-ECMO 挿入時の人工呼吸器の設定、入院後の治療内容、撮影した胸部 CT の読影レポートです。</p>
共同研究機関	<p>東京医科歯科大学 M&D データ科学センター生物統計学分野 (研究責任者 高橋 邦彦) が本研究の統計解析を担当します。</p>
情報の提供機関 (現在も研究参加の公募中であり今後施設が追加される可能性があります)	<p>済生会宇都宮病院救急・集中治療科 小倉 崇似 前橋赤十字病院救急科 増田 衛 名古屋大学医学部附属病院 山本尚範 筑波記念病院 阿部 智一 多摩総合医療センター 濱口純</p>

福岡大学病院 丸山 隼一 札幌医科大学附属病院 文屋 尚史 八尾徳洲会総合病院 緒方 嘉隆 岡山大学病院 内藤 宏道
試料・情報の管理責任者 広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学 助教 錦見 満暁
個人情報の保護について <p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。本学に提供されたデータは、今後構築予定のオンラインデータベースに登録されます。データベースには個人が特定できる情報は含まれません。このデータを用いて将来新たな研究が実施・計画される可能性があります。その場合は、改めて倫理審査を受けた上で使用します。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合は研究参加後半年以内までにお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。</p>
問合せ・苦情等の窓口 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5456 広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学 助教 錦見 満暁

研究機関：広島大学