

## (臨床研究に関する公開情報)

当科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### [研究課題名]

急性呼吸不全を呈する間質性肺炎における非侵襲的呼吸管理の有効性・安全性についての後ろ向き多施設合同観察研究

[当院研究責任者] 部署名 呼吸器内科 氏名 立川 良

### [研究の背景]

間質性肺炎では急性増悪や肺炎など、様々な原因により急激に呼吸不全を起こします。呼吸不全の患者さんの救命治療として挿管人工呼吸管理が行われてきましたが、非常に死亡率が高いことが報告されてきました。近年、急性呼吸不全の治療が進歩し、特殊な鼻カニューレやマスクを用いた経鼻高流量酸素療法(HFNCOT)および非侵襲的陽圧換気(NPPV)が肺炎などの急性呼吸不全に有効であることが報告されてきました。この呼吸管理法は挿管人工呼吸と異なり、過剰な鎮静は不要であり着脱も容易であり、より低侵襲と言われていています。しかしながら、間質性肺炎患者さんの急性呼吸不全に対するこのような非侵襲的呼吸サポートの有効性はこれまで小規模の研究でしか検証されていません。間質性肺炎では挿管人工呼吸管理の治療成績が非常に悪いことから、非侵襲的呼吸サポートの有効性・安全性の検証は非常に重要な課題です。

### [研究の目的]

本研究では、間質性肺炎の急性呼吸不全に対して非侵襲的呼吸サポートの治療を行っている複数の病院の治療状況、成績を収集し、本邦における現状把握を行うことを目的としています。また、その情報を基に治療効果に関連する因子を検証することを考えています。

### [研究の方法]

#### ●対象

2020年1月から2025年12月までに研究参加施設に入院し、急性呼吸不全のためにHFNCOTまたはNPPVによる呼吸管理が行われた間質性肺炎の患者さん。

#### ●除外基準

- ・18歳以下の者
- ・元々自宅でHFNCOTまたはNPPVを使用している者
- ・抜管後24時間以内にHFNCOTまたはNPPVを使用開始している者
- ・気管切開を行っている者
- ・研究担当医師により研究への参加が不相当と判断された者。

●研究期間：研究実施承認日から 2031 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

診療情報(カルテ)から、年齢、性別、既往歴、間質性肺炎診断名、身体所見、検査所見(血液検査)、治療情報、HFNCOT および NPPV 使用有無・設定・有害事象・治療期間、挿管有無、気管切開有無、膜型人工肺(ECMO)有無、退院情報、生存情報。

●利用する検体、カルテ情報の管理

本研究で取得したカルテ情報は、入力の際に個人情報の匿名化を行い個人の同定ができないように致します。そのうえでパスワード保護されたエクセルファイルを介して研究参加施設からデータ収集が行われます。収集されたデータはデータ解析者により検証されます。

利用または提供を開始する予定日

2026 年 5 月 20 日\*から行う予定です。

※ただし、病院長の許可日以降に開始します。

#### [研究組織]

##### 1. 研究代表者

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科・部長・横山俊樹

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科・医長・永田一真

##### 2. 研究分担者

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科・部長・寺町涼

##### 3. 共同研究者

JA 広島総合病院 救急・集中治療科・部長・櫻谷正明

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科・部長代行・立川 良

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 呼吸器内科・医員・辻本佳恵

山口大学医学部附属病院 呼吸器感染症内科・助教・村田順之

飯塚病院 呼吸器内科・部長・飛野和則

済生会宇都宮病院 呼吸器内科・医長・岡森慧

日本赤十字社長野赤十字病院 呼吸器内科・副部長・廣田周子

東福岡医療センター 呼吸器内科・副院長・高田昇平

信州大学医学部附属病院 呼吸器内科・助教・市山崇史

国立病院機構姫路医療センター 呼吸器内科・医長・鏡亮吾

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学術集会や英文学会誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ先]

病院長の氏名 神戸市立医療センター中央市民病院長：貝原 聡

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 担当者：立川 良

〒650-0047

TEL：078-302-4321

FAX：078-302-5472

受付時間： 9：00 - 17：00 （土日祝日はのぞく）