



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さん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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151 (代表)

担当者の所属・氏名 集中治療科・石井賢二

【研究責任者】

聖路加国際病院 集中治療科 石井 賢二

【研究代表者】

東京ベイ・浦安市川医療センター 救急・集中治療科 則末泰博

急性呼吸窮迫窮迫（ARDS）の診断のもと人工呼吸器が 必要となった方を対象とした間質性肺疾患がどれくらい含ま れているかに関する研究

1.研究の対象

2017年12月1日～2019年12月1日までに当院でARDSの診断で人工呼吸器による治療を受けられた方

2.研究の目的・方法

ARDS（急性呼吸窮迫症候群）とは、①急性発症、②低酸素、③両側浸潤影、④心不全だけでは説明が出来ない、という4つの基準（Berlin基準）を満たす「病態」のことで、そこに様々な原因疾患が含まれています。例えばARDSの疫学や治療法を検討した研究では、外傷や敗血症などいわゆる肺以外の疾患が原因で生じたARDSの患者さんや、細菌性肺炎などの肺そのものの疾患が原因で生じたARDSの患者さんが含まれています。ARDSに対する治療は一般的に肺保護換気、腹臥位、抗菌薬など呼吸不全の患者さんに行う基本的な治療が主に推奨されています。その一方で膠原病肺、過敏性肺炎（HP）、特発性器質化肺炎（COP）、二次性の器質化肺炎（SOP）、好酸球性肺炎、薬剤による間質性肺炎、特発性間質性肺炎の増悪など、いわゆる「間質性肺疾患（Interstitial lung disease; ILD）」といわれる疾患が原因で生じたARDSでは、先述の基本的治療に加えて、ステロイドや免疫抑制薬などの特別な治療が必要なケースもあります。しかしステロイドや免疫抑制薬などはその副作用の点からも万人に推奨できる治療薬ではありません。本研究は、先述のBerlin基準をみたしARDSと診断された患者さんの症例を呼吸器内科医が後方視的に診療録をレビューすることで、どれくらいの割合で間質性肺疾患によるARDSの患者さんが含まれているかを調査することを目的としています。

なお、この調査では通常保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2024年8月27日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 年齢、性別、身長、体重、患者さんの基本データおよび人工呼吸管理データ、ARDSの危険因子、病歴、家族歴、剤歴、身体所見、検査所見、画像所見、診断名、治療等

使用する試料はありません。

4.外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

東京ベイ・浦安市川医療センター 呼吸器内科 則末泰博
神奈川県循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 小倉高志
練馬光ヶ丘病院 集中治療科 片岡惇
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系 山本良平