
「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」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテに記載された患者さんの病状、治療内容、効果に関わる情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、【公立陶生病院 臨床研究 IRB】の一括承認を得て、**国立健康危機管理研究機構** 国土典宏 理事長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2020年1月から2025年12月までに国立国際医療センターに入院し、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を対象としております。

2. 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。

3. 研究期間

理事長の許可後～2031年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

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の状態や治療についての情報をカルテから取り出します(その際に、患者さんの名前、生年月日、電話番号など個人情報を直接特定できるような情報の取り出しは行いません)。

それらの情報を公立陶生病院呼吸器内科に集め、分析・評価します。

※この研究で得られた患者さんの情報は、【国立国際医療センター】において、研究責任者である西村 直樹が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者

さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

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。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

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

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

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

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> ※別紙参照

<提供先機関> 公立陶生病院、神戸市立医療センター中央市民病院

5. 試料・情報の提供方法等について

研究参加施設は、GRF に調査情報を記入し、研究事務局に郵送で送付します。参加施設ではその控えを保管します。患者さんの同意や照会手順書に従い付与された匿名番号を用います。患者名や住所など第三者が直接患者を識別できる情報は研究事務局には知らせません。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

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 辻本佳恵

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

電話：03-3202-7181（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○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

○研究責任（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