

## 研究に関するお知らせ

### 研究課題名：

抜管を行わない日に施行したカフリークテストに基づく予防的ステロイド投与戦略の検討

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院救命救急センター救急科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

### ■研究目的・方法

#### 【背景】

呼吸の状態が著しく悪くなってしまった場合や、昏睡状態などの重篤な患者さんには、人工呼吸器を使って呼吸を補助することがあります。多くの場合、人工呼吸器は経口挿管チューブという喉の中に入れるチューブを通して肺に酸素を含む空気を送り込みます。そして、状態が回復したら人工呼吸器を取り外し、経口挿管チューブを喉から抜くこととなります(これを抜管と呼びます)。しかし、長時間のどに異物が入っていたことなどが原因で喉が腫れてしまい(喉頭浮腫)、抜管後に息がしにくく、ひどい場合にはもう一度経口挿管チューブを喉に入れる処置をしなくてはならないことがあります。これを予防するために、状態が回復し抜管を予定する患者さんにはカフリークテストという経口挿管チューブについての風船を一時的に萎ませる検査を行い、喉の腫れが疑われたら抜管を延期して、ステロイドを投与しています。

ただし、抜管を延期することで、肺炎などの合併症が増えてしまう可能性があります。特に、カフリークテストの精度は完全ではないため、一部の患者さんは不要に抜管を中止されてしまう可能性が否定できません。

#### 【研究の目的と方法】

そこで、私達はまだ抜管を予定してはいないものの状態が回復しつつあるタイミングにカフリークテストを前倒しして行い、喉の腫れが疑われる患者さんを早めに見つける工夫を行ってきました。この研究は、過去の診療録から当院救急科でカフリークテストを受けた患者さんのデータを調べ、早い段階に前倒ししてカフリークテストを行うことが適切かどうかを調べることを目的としています。

### ■研究期間

倫理委員会承認後～2023年6月30日

### ■研究の対象となる方

2018年4月1日から2021年10月31日に当院救急科で挿管処置を受けた18歳以上の方

### ■研究に用いる試料・情報の種類

年齢や性別、身長・体重、病歴、人工呼吸器を必要とした病気の種類、抜管に関わる治療内容や転帰等。カルテ番号、生年月日やイニシャルなどの個人を特定しうる情報について用いることはありません。これらの情報の取り扱いに際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

本研究における利益相反の状態は、国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、審査を受けております。本研究では研究全体あるいは研究者に申告すべき利益相反はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 救命救急センター救急科 松田 航

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター病院

住所：東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号：03-3202-7181

担当者：救命救急センター救急科 松田 航

■掲示場所・交付場所

救命救急センター外来、救急科ホームページ