

作成日 2023年1月12日

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 2023年（倫理委員会承認後）～ 2032年 3月

対象者

2000年1月から2028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（Acute Respiratory Distress Syndrome; ARDS）と診断された患者さん。

意義・目的

急性呼吸窮迫症候群（Acute Respiratory Distress Syndrome; ARDS）は重篤な低酸素血症（必要な酸素を体にとりこめない状態）を生じる疾患です。ARDSの重症度は様々ですが、最も重症な場合には人工呼吸器による治療では生命を維持できないことがあり、そのような場合に体外膜型肺（veno venous extracorporeal membrane oxygenation; VV-ECMO）による治療を行う場合があります。しかしながら VV-ECMOが必要になる原因や、病気により傷ついた肺の範囲や程度は患者さんによってさまざまであり、全ての ARDS 患者さんに同じような治療を行えばよいのかという疑問点が未解明のまま治療が行われています。障害された肺の状態を知るための検査として、肺の組織を採取して顕微鏡で調べる「病理（びょうり）検査」がありますが、ARDSのような危機的な状況では危険な検査であり、肺の状態は通常は CT 検査によって判断します。この研究は CT 画像から ARDS をいくつかの型に分類（phenotyping）を行える可能性があるという考えを基に、VV-ECMOが必要となった ARDS 患者さんの胸部 CT の画像データを全国の施設から収集し、それらの胸部 CT 画像の特徴を明らかにして今後の治療に役立てることが目的です。

方法

この研究は、診療諸記録（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 の読影レポートなどで、個人が特定されるような情報は含まれません。

共同研究機関

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。

情報の提供機関 および代表者氏名（今後施設が追加される可能性があります）

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

福岡大学病院 丸山 隼一

札幌医科大学附属病院 文屋 尚史

<p>八尾徳洲会総合病院 緒方 嘉隆 岡山大学病院 内藤 宏道 大阪医科薬科大学病院 雨宮 優 山梨県立中央病院 池田 督司 松戸市立総合医療センター 八木 雅幸 佐賀大学医学部附属病院 古川 祐太郎 横浜市立大学 谷口 隼人 日本大学病院 八木 司 東北大学病院 勝田 賢 東邦大学医療センター大森病院 鈴木 銀河 三重大学 石倉 健 弘前大学 野村 理 岐阜大学医学部附属病院 鈴木 浩大 千葉大学 服部 憲幸 藤田保健衛生大学 中村 智之</p>
<p>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</p>
<p>個人情報保護について 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。 研究に資料を提供したくない場合は下記、「問合せ・苦情等の窓口」までお申し出ください。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、この研究の結果が論文などで既に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ことがあります。</p>
<p>問合せ・苦情等の窓口 〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1 T e l : 043-222-7171 千葉大学医学部附属病院 救急科 講師 服部 憲幸</p>

研究機関：広島大学

参加機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎