

2022年2月2日作成

Ver.1.2

COVID-19患者における急性呼吸不全に対する非侵襲的呼吸管理デバイス (HFNCOT, CPAP, NPPV)の有効性と安全性の検討

1、研究の目的と意義

＜研究の目的＞

2021年1月1日以降の本邦での新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する非侵襲的呼吸療法〔高流量鼻カニューラ酸素療法（high flow nasal cannula oxygen therapy：HFNCOT）、および持続陽圧呼吸療法（continuous positive airway pressure：CPAP）と非侵襲的陽圧換気療法（noninvasive positive pressure ventilation：NPPV）を含む非侵襲的人工換気（noninvasive ventilation：NIV）〕の施行実態と、その有効性・安全性・成功の予測因子・予後因子等を検討します。

＜研究の意義＞

本研究によって、本邦のCOVID-19患者における非侵襲的呼吸療法の実態が明らかとなり、本研究を通じてCOVID-19治療における非侵襲的呼吸療法の適正使用につながると考えます。

2、対象となる患者さん

2021年1月1日～2021年9月30日までの9ヶ月間に当院で入院治療を要したCOVID-19肺炎患者さんの内、急性呼吸不全に対して非侵襲的呼吸管理を行った18歳以上の方。

3、研究の方法

適格性基準に合致した患者さんを対象とし、4. 研究に用いる情報に記載するデータを抽出し、本邦のCOVID-19診療における非侵襲的呼吸療法の現状とその有用性・安全性・成功の予測因子・予後因子等を検討します。統計解析は公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科及び、大阪大学大学院医学系研究科 麻酔・集中治療医学教室で行います。

4、研究に用いる情報

対象者の電子カルテ情報より、基礎疾患、COVID-19に対する投薬内容、用いた酸素機器の種類、酸素機器の設定内容、人工呼吸器使用への移行有無、院内での他者へのCOVID-19感染の有無、などのデータを使用します。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。既に匿名化された情報を用いるため、個人を特定する事はできません。また情報利用の拒否については、本人または代諾者の方から申し出があった場合に対応いたし

ます。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2023年3月31日

6、外部への情報の提供

当院の電子カルテに保存されている情報の提供を行います。匿名化されることで個人の特定ができないよう配慮されています。

7、研究実施体制

この研究は多機関で実施する研究です。

藤野 裕士 大阪大学大学院医学系研究科 麻酔・集中治療医学教室（研究代表機関）

近藤 康博 公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科

権寧 博 日本大学医学部内科学系 呼吸器内科学

富井 啓介 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

山内 基雄 奈良県立医科大学 呼吸器内科

山本 和子 長崎大学病院 呼吸器内科（第二内科）

西村 直樹 聖路加国際病院 呼吸器内科

泉 信有 国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科

寺田 二郎 国際医療福祉大学成田病院 呼吸器内科

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 呼吸器内科 山本 和子（本施設の研究責任者）

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7273 FAX 095（819）7285

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）