

研究に関するお知らせとご協力をお願い

令和4年7月20日

横浜医療センター救急・総合診療科では、下記の研究を行います。
この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、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、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究名

急性呼吸不全における経鼻高流量酸素療法 (High Flow Nasal Therapy; HFNT) の治療成功スコアの外的検証

■研究責任者、研究分担者ならびに研究協力者

研究責任者：独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 救急・総合診療科
医師 岡野 弘

研究分担者：独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 救急・総合診療科
医師 大塚 剛（救命救急副センター長）
医師 宮崎 弘志（統括診療部長）
医師 古谷 良輔（副院長、救命救急センター長）

研究協力者：片岡 裕貴（京都大学医学研究科 客員研究員）
堤 悠介（独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 救急科）
山崎 力（国際医療福祉大学医学部医学研究科 公衆衛生学専攻教授）

■研究の対象となる方

2018年4月1日から2022年6月20日までの期間中、当院において集中治療室に入院し HFNT による加療を受けた患者さん

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報とは個人情報管理責任者（院長 鈴木 宏昌）の管理のもと、厳重に保護した状態で行います。

■研究の概要

研究の目的及び意義

高流量経鼻酸素 (HFNT) は、専用の鼻カニューレから最大 60L/min-1、FiO₂ (吸入中酸素濃度) が 0.21 ~1.0 の加熱・加湿されたガスを大流量で供給することができる、革新的なシステムです。低酸素症患者の治療に HFNT は用いられており、呼吸不全患者の初期治療において一時的に酸素化をサポートする

ことで、挿管を回避できる場合があります。しかし、治療に失敗して最終的には挿管が必要となることも多いです。急性呼吸不全患者での、HFNT の治療の成功(失敗)の予測 score としては、ROX score が知られています。また HACOR score という指標も知られていますが、どちらがよりよいスコアかは十分に検討されていません。

本研究では、この 2 つの離脱スコアの性能についての検証を行います。

ROX Score : 呼吸数、経皮的酸素飽和度、吸入酸素濃度で作成する予測スコア
HFNTの予測指標

ROX index \geq 4.88
成功の可能性高い

ROX index $<$ 3.85
失敗の可能性高い

$$\text{ROX} = \frac{\text{SpO}_2 / \text{FiO}_2}{\text{RR} (\text{/分})}$$

例) SpO₂ 90%, FiO₂ 1.0, 呼吸回数 30/分なら, ROX = 3.0

Am J Respir Crit Care Med. 2019, PMID:30576221

HACOR score: 心拍数・pH・意識・酸素化・呼吸回数の 5 項目から評価を行う予測スコア。

最低 0 点、最高 25 点です。

HACOR (heart rate, acidosis, consciousness, oxygenation, and respiratory rate) Score

Variable	Value	Score
HR	\leq 120	0
	\geq 121	1
pH	\geq 7.35	0
	7.30-7.34	2
	7.25-7.29	3
	$<$ 7.25	4
Glasgow	15	0
	13-14	2
	11-12	5
	\leq 10	10
PaO ₂ /FiO ₂	$>$ 201	0
	176-200	2
	151-175	3
	126-150	4
	101-125	5
	\leq 100	6
RR	\leq 30	0
	31-35	1
	36-40	2
	41-45	3
	\geq 46	4

8

研究の期間

2022 年 倫理審査委員会承認日 ~ 2027 年 9 月 30 日

研究の方法

診療情報より、以下の項目に関して調査・解析を行います。

{ 年齢、性別、身長、体重、入退院 (ICU 含む) の年月日、脈拍、呼吸、体温、血圧、意識レベル、採血データ、合併症、気管挿管の有無、ICU に入院された際の重症度スコア、臓器障害の重症度スコア、死亡の有無など

※ 新規または追加の検査や投薬は行いません。

個人情報等の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報やデータは、個人を特定することができないよう識別コード（研究用 ID）を以て匿名化したうえで管理します。収集された診療情報は、パスワードが設定されたクラウドストレージにおいて厳重に管理します。このクラウドストレージは、情報流出やサーバーアタックに伴うウイルス感染等のリスクに対し、高いセキュリティ機能を装備した、データ保護が最優先されるものです。

このクラウドストレージにおいて取り扱うすべての情報やデータは、それぞれパスワードが付与された研究責任者、研究分担者ならびに研究協力者にのみアクセス権限があり、機密情報の保全は、適切かつ厳重に執り行われます。

利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に学術論文化いたします。

その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

■ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は、既存の診療情報に対し過去に遡ってデータを調査・解析する後ろ向き研究であり、研究対象となる患者さんへの文書や口頭によるインフォームド・コンセント（説明を受け納得したうえで同意）取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。

下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

【お問い合わせ先】 ※平日 9 時 ~ 16 時

医師 岡野 弘（独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 救急・総合診療科）

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

TEL : 045(851)2621（代表）