

臨床研究「小児集中治療における長期人工呼吸管理患者の国際横断研究」について

筑波大学附属病院 救急・集中治療科/小児科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

科学の進歩や人口増加、死亡率の低下、疾病の複雑化のために、多くの先進国の小児集中治療室 (pediatric intensive care unit; PICU) で、長期間にわたり人工呼吸器のサポートを受ける患者数が増加しています。過去の研究でも、少数の小児が長期間にわたり集中治療を要し、多くの人的・物的資源が必要となっていることが示されています。

私たちは 14 日間以上の人工呼吸器管理を要する場合を、長期間の人工呼吸管理 (prolonged mechanical ventilation; PMV) と定義した上で、PICU において PMV を受ける小児の国際点観察研究を行います。北米、南米、ヨーロッパ、アジア各国を含む数カ所の地域の複数の施設において、PMV を要する患者に対する管理方針、入退室方針、治療法、PMV 患者のケアに携わる専門職種、ケアのタイプなどを調査します。本研究により、ガイドラインを作成する必要性が認識され、PICU における患者ケアの質の向上につながると考えています。

② 研究対象者

当院集中治療室に入室され、調査日の時点で連続 14 日間を超えて、1 日 6 時間以上、侵襲的人工呼吸管理か非侵襲的人工呼吸管理を受けている 18 歳以下の患者様 (修正在胎週数 37 週以降) を対象とします。中断が 48 時間未満の場合については、一連の呼吸管理とみなします。

③ 研究期間: 倫理委員会承認後～2022 年 8 月 31 日

(患者登録) ～2021 年 12 月 31 日

④ 研究の方法

情報収集 2 年間で 3 ヶ月間隔を空け調査日を設定する予定です。調査日の朝 9 時に在室している患者様について情報収集を行います。

⑤ 試料・情報の項目 (具体的に記載すること)

診療記録: 基礎疾患、気道確保方法、人工呼吸管理のモードと設定、治療内容 (使用されている薬剤、静脈ライン、栄養チューブ)、PICU 入室前に治療を受けていた場所、人工呼吸管理の合併症、転帰。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

データは当院において、個人情報保護下にデータ管理責任者が患者登録フォーマットに従って抽出し、安全なウェブアプリケーションを利用し、ウェブベースの症例登録フォーム (eCRF) を通じてデータを収集し記録します。各施設の担当者には eCRF にアクセスするためのユーザーネームとパスワードが発行されます。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 救急・集中治療科 榎本有希

⑧ 研究機関名および研究責任者名

代表施設: 1)University of Montreal, CHU Sainte-Justine, Department of Pediatrics

2)University of Ottawa, Department of Pediatrics, Children's Hospital Eastern Ontario

研究組織代表者氏名: Atsushi Kawaguchi¹⁾²⁾ Philippe Jouvét¹⁾

その他参加施設: 添付資料参照

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名: 当施設研究責任者: 筑波大学附属病院 救急・集中治療科 榎本有希

住所: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1

電話: 029-853-3900 (代表) [内線 91504]

対応可能時間 (平日 9-17 時)

(添付資料 参加施設)

参加協力施設 (2018年12月時点)

カナダ

- Stollery Children's Hospital, Edmonton PCICU: Gonzalo Garcia Guerra
- Stollery Children's Hospital, Edmonton PICU: Daniel Garros
- Children's Hospital Eastern Ontario, Ottawa: McNally Dayre
- CHU de Québec, Université Laval, Quebec City: Matthew Weiss
- Montreal Children's Hospital, Montreal: Patricia Fontela

アメリカ合衆国

- Children's Hospital of Philadelphia: Natalie Napolitano
- Boston Children's Hospital: Robert Graham

アルゼンチン

- Hospital de Niños R Gutierrez: Analia Fernandez

ブラジル

- Hospital Santa Catarina - Departmente of Pediatrics : José Colleti Junior

スイス

- Geneva Children's Hospital: Angelo Polito

イタリア

- Bambino Gesù Children's Hospital, Rome: Fabrizio Chiusolo,

フランス

- Centre Hospitalier Universitaire de Lyon: Florent Baudin

スペイン

- University Hospital Vall d'Hebron: Lopez Fernandez
- Hospital de Cruces, Baracaldo: Yolanda Margarita

オランダ

- Beatrix Children's Hospital & University Medical Center: Martin Kneyber

ドイツ

- Leiter Pädiatrische Intensivmedizin im Dr. von Haunerschen Kinderspital: Karl Reiter

ラトビア

- Bērnu Klīniskā Universitātes Slimnīca: Reinis Balmaks

日本

- 静岡県立こども病院: 川崎達也(国内取りまとめ機関)
- 筑波大学附属病院: 榎本有希
- 埼玉県立小児医療センター: 新津健裕

韓国

- Yonsei University: Kyung Won Kim

シンガポール

- KK Women's and Children's Hospital: Jan Hau Lee