

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

承認番号：22-H-19

承認日：2023 年 4 月 13 日

1. 研究の対象

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 肺炎患者様の内、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。

2. 研究目的・方法

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。

研究期間：2023 年 4 月 13 日から 2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液などの検体試料は用いません。

情報：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

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

公立陶生病院	呼吸器・アレルギー疾患内科	副院長	近藤康博
大阪大学大学院医学系研究科	麻酔・集中治療医学教室	教授	藤野裕士 (日本呼吸療法医学会理事長)
日本大学医学部内科学系	呼吸器内科学	教授	権寧博
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	副院長	富井啓介
奈良県立医科大学呼吸器内科	呼吸器内科学	准教授	山内基雄 (日本呼吸器学会呼吸管理学会部会長)

長崎大学病院	呼吸器内科（第二内科）	講師	山本和子
聖路加国際病院	呼吸器内科	医長	西村直樹
国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	第二呼吸器内科医長	泉信有
国際医療福祉大学成田病院	呼吸器内科	助教	竹下友一郎

データセンター

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科
 大阪大学大学院医学系研究科 麻酔・集中治療医学教室

データ解析

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科
 大阪大学大学院医学系研究科 麻酔・集中治療医学教室、環境医学教室

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

●照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学医学部附属病院 集中治療部

住所：大阪府吹田市山田丘2-15

研究代表者および当施設における研究責任者：藤野裕士

連絡先：06-6879-5820（集中治療部 医局）

夜間連絡先：06-6879-6161（集中治療部 病棟）