

第 1.4 版(2020 年 1 月 8 日作成)

承認番号 \_\_\_\_\_

「人工呼吸管理患者における電動式可搬型吸引器による間欠的カフ上部吸引と用手的間欠的カフ上部吸引の人工呼吸器関連肺炎発症率の比較」の研究に対するご協力をお願い

研究責任者 森崎浩  
麻酔学教室 教授

本研究は、当院集中治療センターで気管内挿管による人工呼吸管理をお受けになる患者さんを対象とした臨床研究です。

倫理委員会に申請し、倫理委員会の承認及び研究機関長の許可を得たうえで行っております。

## 1 研究目的

大きな手術を受けた患者さんや緊急で全身状態・呼吸状態が悪化してしまった患者さんは、お口から気管という呼吸のための通り道にチューブを挿入（気管内挿管）した状態（写真 1）で、全身状態が安定するまで機械による呼吸の補助（人工呼吸管理）を集中治療センターで受けることとなります。

人工呼吸管理が 48 時間以上に及ぶと「人工呼吸器関連肺炎」と言われる肺の感染症を発症する可能性がでてきます。

この人工呼吸器関連肺炎は 9-25%の頻度で発症し、人工呼吸管理期間、集中治療室滞在期間、入院期間の延長や死亡率の悪化に影響を与えると報告されている疾患であり、人工呼吸管理において人工呼吸器関連肺炎の予防と対策は非常に重要とされています。

人工呼吸器関連肺炎の原因として口の中の分泌物や細菌が口から入っているチューブの脇を通過して気管の中に落ちてしまうことがあり、その分泌物や細菌の落ち込みを防ぐ予防策の 1 つとして長期の人工呼吸管理の際はチューブの脇に貯留した分泌物を吸引するためのポートが付属したチューブ（写真 2）を使用します。



写真 1: 気管内挿管



写真 2: カフ上部吸引ポート付気管内挿管チューブ

そのポートから分泌物を吸引すること（カフ上部吸引）で人工呼吸器関連肺炎を予防しながら管理をしています。（図1）

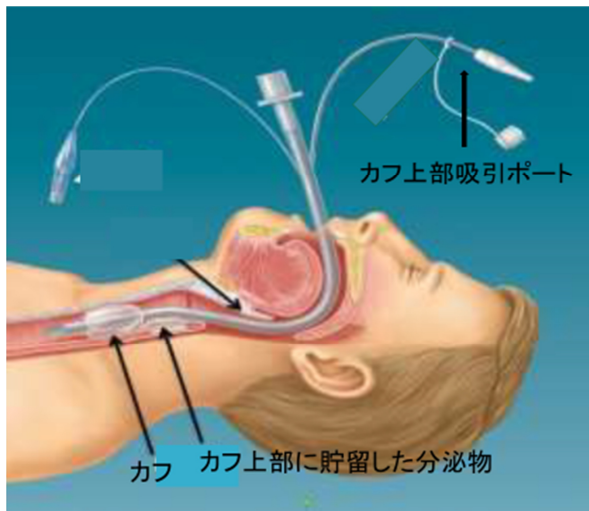


図1 カフ上部吸引ポート付チューブ挿入の模式図  
(Saudi J.med.Pharm.Sci.2017;5:328-349 より改変)

これまでの報告でカフ上部吸引は人工呼吸器関連肺炎予防に有効であると示されています。

カフ上部吸引の方法には持続的に吸引する方法や2時間おきなど間隔をあけて用手的に間欠的に吸引する方法、専用の吸引器（電動式可搬型吸引器：写真3）を用いて自動で間欠的に吸引する方法などがありますが、どの方法が予防効果に優れているか現時点では明らかではありません。

本研究は気管内挿管による人工呼吸管理を行う患者さんを対象とし、カフ上部吸引を専用の吸引器を用いて間欠的に実施する方法と、用手的に間欠的に実施する方法のどちらが人工呼吸器関連肺炎の発症率が低いかを比較することを目的としています。



写真3：電動式可搬型吸引器

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

今回の研究協力に関しては、任意性と同意後の撤回の自由が保障されます。つまり、今回の研究について十分説明を聞いたうえでこれに同意されなくても、今後の診断や治療になんら不利益を被ることはありません。また、集中治療センターでの入院中に考えが変わった場合には、同意の撤回をすることができます。いずれの場合も、私たちはチーム医療として最善の治療を行います。ただし、撤回の申し出の時期が研究結果の公表後の場合には、ご希望に沿うことができないこともありますのでご了承願います。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日より 2023 年 3 月 31 日

研究方法：

気管内挿管の処置をお受けになった患者さんの中で、  
気管内挿管実施翌日の昼 12 時の時点でチューブを抜くことが困難であると集中治療センター専  
従医師が判断した 18 歳以上の患者さん  
を対象とします。

- ・カフ上吸引のポートが付属していないチューブを使用している患者さん
- ・肺炎が原因で気管内挿管の方針となった患者さん
- ・1 回の集中治療センター入室期間内に既に気管内挿管による人工呼吸管理を受けたことのある患者さん

は対象となりません。

ご同意をいただいた後に、

- ・専用の吸引器を用いて自動で 10 分おきの間欠的なカフ上部吸引を行う群 (A 群)
- ・手動的に 2 時間おき及び口腔ケア・気管内吸引時に間欠的なカフ上部吸引を行う群 (M 群)

の 2 群のどちらかに無作為で割り振ります。

どちらの管理方法になるかは、研究に参加しない第 3 者により決めさせていただきます。

カフ上部吸引の方法を患者さんご自身で選んでいただくことはできません。

カフ上部吸引以外の集中治療センターでの人工呼吸管理を含めた全身管理及び検査は通常診療通りに行われます。

割り振られた方法での管理は ICU 退室または気管内挿管による人工呼吸器管理の終了 (気管内挿管チューブの抜去または気管切開術施行) まで行います。

本研究では人工呼吸器関連肺炎の発症率について調査いたします。

人工呼吸器関連肺炎診断のために、介入開始から ICU 退室または気管内挿管チューブの抜去後 48 時間を経過するまでの期間以下の項目を毎日観察いたします。

- ・身体所見 (呼吸様式、呼吸音)
- ・体温
- ・胸部 X 線画像
- ・血液検査 (白血球数、動脈血酸素分圧)
- ・吸引された痰の性状、量
- ・人工呼吸器の設定

これらの項目は人工呼吸管理期間に行われる通常診療の範囲内での検査、観察項目となります。

それ以外の患者情報 (病名、既往歴、人工呼吸器関連肺炎のリスク因子の有無、1 日に吸引されたカフ上分泌物の量、人工呼吸管理期間、集中治療センター滞在日数、入院期間、ICU 入室後 28 日後の転帰など) に関しましては、後日診療録から収集いたします。

研究協力事項：

研究協力者の方には

- ・診療録から得られる必要な検査データや臨床経過の情報の提供をご協力いただきます。

通常診療の範囲を超えた検査などのご協力をいただくことはございません。

#### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究は2つの管理方法の比較であり、どちらかの管理方法に有効性が認められた場合、有効性が認められた群に割り付けられた患者さんには利益が、有効性が認められなかった群に割り付けられた患者さんには不利益が生じる可能性があります。

#### 5 個人情報の保護

個人が特定できるような情報は用いません。また、情報の管理は新しく割り当てる番号に基づいて行うことで、情報の匿名化を行います。研究者は通し番号に応じた情報で研究を行うことといたします。結果の公表の際も、個人情報につながる情報は一切使用いたしません。研究の正確性のために、研究分担者以外にモニターおよび倫理審査委員会の者が情報を確認することがありますが、個人情報を持ち出すことがないような状態での確認に限定します。研究協力者の個人情報の保護は徹底させていただきます。

#### 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究計画に関しては、慶應義塾大学医学部麻酔学教室ウェブサイトから確認していただくことができます。

協力者ご本人様が請求された場合には、可能な範囲でより詳細な研究に関する情報を開示させていただきます。場合によっては、ご家族からの請求にも応じます。

#### 7 協力者本人の結果の開示

研究協力者から研究結果の開示を求められた際には、他の研究参加者のプライバシーが保護される範囲内で研究結果を開示します。場合によっては、ご家族からの請求にも応じます。

#### 8 研究成果の公表

年齢、性別、病歴、病状、検査結果など臨床上のデータは、個人を同定できないように個人情報を削除のうえ集計し、学会や学術誌などで研究結果などを報告しますが、氏名・その他患者個人情報は一切公表しません。

#### 9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究で生じる知的財産権につきましては、研究機関に帰属し、研究に協力して頂いた患者さんには帰属しません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

研究終了後のデータにつきましては、患者さんを特定できる個人情報を削除して新しい符号や番号による匿名化を行ったうえで保管するため、個人情報が漏れることはありません。

これらのデータを別の研究で用いる際には、改めて倫理委員会に申請したうえで行います。

データは研究終了から5年、または研究結果報告から3年のいずれの遅い方まで保管します。データを廃棄する際には、個人情報管理者が保管していた対応表も同時に破棄します。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は、公的資金、麻酔科学教室の研究費からの研究資金を用いて行う予定であります。

企業などからの資金提供はなく、利益相反もございません。

行われた医療行為に対する通常通りの自己負担分をお支払い頂く以外に、本研究に協力することによる追加の費用負担はございません。

## 12 問い合わせ先

実務責任者 麻酔学教室 鈴木悠太

連絡先電話番号 03-5363-3107

対応時間 平日 9:00-17:00