情報公開文書

研究課題名	人工呼吸器管理中の重症患者の換気量の抑制に対する鎮静薬の定量的効果
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 救命救急科 氏名 戸塚亮
研究期間	(西暦) 2021年2月 ~ 2021年 3月
研究の意義・目的	集中治療室(Intensive Care Unit: ICU)で人工呼吸器管理を行っている患者は、患者の吸気努力が強い場合に過大な1回換気量(Tidal Volume: TV)となり、人工呼吸器関連肺障害(Ventilator Associated Lung Injury: VILI)を誘発する可能性がある。重症呼吸不全患者、とりわけ急性呼吸窮迫症候群(Acute Respiratory Distress Syndrome: ARDS)においてはTVを一定以下に抑制する管理によって死亡率を改善させることも示唆されており、その手段としてしばしば鎮静薬や筋弛緩薬が使用される。 しかし、実際に鎮静薬を使用したときに1回換気量がどれほど抑制できるのか定量的に示した研究は少なく、鎮静薬中止後の換気量の変化を少数の症例で検討した研究が見られるのみである。そこで我々は過大な吸気努力に対する鎮静薬の効果を検討するため、当院ICUに令和元年度の1年間で入室した患者の中で、TV抑制の目的で鎮静薬を開始した症例を後ろ向きに解析して定量的評価を行う。これによって吸気努力の抑制を目的としたときの鎮静薬の位置づけがより明らかとなるため、薬剤選択の適正化、筋弛緩薬併用を検討する際の補助が可能となり、死亡率改善、人工呼吸器管理期間短縮に向けた効果が期待される
研究の方法 (対象期間含む)	① 研究デザイン: 後ろ向き観察研究 ② 期間:平成29年4月1日から令和2年3月31日(予定) ③ 場所: 武蔵野赤十字病院救命救急センターICU ④ 対象:上記期間に入室して人工呼吸器管理となり、担当医の判断で吸気努力の抑制を目的に鎮静薬を開始された患者を対象とする。対照群として人工呼吸器管理となった非鎮静患者のうち工呼吸器管理開始後2時間経過した時点以降24時間以内のTV>10mL/kgまたは駆動圧>15cmH20が2時間連続で満たされた者よりランダムに抽出する。 ⑤ 除外: 入室時に鎮静されている患者、中枢神経疾患や痙攣重積状態など吸気努力と無関係に鎮静薬を必要とする患者、鎮静薬と同時に筋弛緩薬を投与された患者、換気量に関する記録が不十分な患者 ⑥ 必要症例数: 鎮静群約20例、非鎮静群は鎮静群の2倍 ⑦ 項目:年齢、性別、身長、体重、一回換気量、分時換気量、呼吸数、駆動圧、吸入器酸素濃度、PEEP、呼吸不全の有無、動脈血液ガス、鎮静薬の種類と用量、鎮静薬に続く筋弛緩薬導入の有無、入室時診断、死亡の有無とその時期 ⑧ 評価:鎮静薬開始前後における1回換気量の変化(鎮静前後2時間の値、非鎮静群は連続4時間の前半と後半)を理想体重あたりの数値で差の差分析により比較する。非鎮静患者は人工呼吸器管理開始後2時間経過した時点以降24時間以内のTV>10mL/kgまたは駆動圧>15cmH20となってから連続4時間の値を使用する

①:前項「研究の方法」に記載した項目を抽出し統計学的に検討するた め、過去の電子カルテのデータを参照し記録する。IDおよび個人情報は ①試料・情報の利用 目的及び利用方法 分からない形でデータを保管する。②:前項「研究の方法」の⑦と同 (匿名加工する場合や 様。③救命救急科内とする。④:研究責任者(戸塚亮)とする。 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称 当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 問合せ先 所属 救命救急科 氏名 戸塚亮 TEL:0422-32-3111(代表)6812(事務局内線) FAX:0422-32-3525