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 Kawaguchi 1) 2) Philippe Jouvet1)

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
* Childrend’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 Nin ̃ os R Gutie ́ rrez: 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 Gesu' 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