研究課題名	人工呼吸器管理を必要とする ARDS 患者の抜管前後の管理方法を中心とした多施設前向きデータベースの構築
研究期間	実施許可日　～　2034 年 12 月 31 日
研究の対象	●この研究に参加いただける方（以下の基準をすべて満たす方） ①　重症 ARDS と診断され、かつ 48 時間以上人工呼吸器管理を導入することが見込まれる研究参加施設に入院している患者さん ②　同意時に 16 歳以上の患者さん ●この研究に参加できない方（以下のいずれかの基準に該当する方） ①　人工呼吸器管理開始前までにすでに気管切開がされている患者さん ②　人工呼吸器管理開始からすでに 2 日以上経過して参加施設に転院してされてきた患者さん 人工呼吸器管理開始時点で終末期と判断された患者さん
研究の目的・方法	目的： 患者さんの病気は急性呼吸窮迫症候群（Acute Respiratory Distress Syndrome; ARDS)という病気で体の中の酸素を保つために人工呼吸器による管理を必要とする状態です。 人工呼吸器による管理は通常の酸素療法では血液の酸素が足りない ARDS の患者さんの酸素の値を保つことを可能にします。通常の酸素療法による管理では、病気に対する治療に反応して肺がよくなる前に命を落としてしまう程の重症な病態も、人工呼吸による管理によって原因となる疾患に対する根本の治療の効果が出てきて肺が改善するまである程度待つことができます。重症な ARDS の患者さんの死亡率はいまだに 50%におよび、人工呼吸器管理開始後の最適な治療戦略はいまだ確立されておりません。特に患者さんの呼吸状態が改善してきた段階で、いつ、どのように人工呼吸器を離脱するかに関しては解明されておりません。 　以上の背景より、本研究は人工呼吸器管理中の ARDS の患者さんに対して、人工呼吸器管理離脱前後のデータを中心にどのように人工呼吸器管理がおこなわれているのかを調べることを目的とした研究です。これまでに同じような研究は国内外を見渡してもあまり行われておらず、本研究の結果によって患者さんと同じ病気に苦しむ ARDS の患者さんの予後を良くする管理方法を確立できる可能性があります。 方法： 本研究は患者さんへの侵襲を伴わない観察研究です。通常の診療と同じように診療をして、研究に必要なデータを匿名化した状態で(患者さんを

	特定できる情報は記載せず)、収集させていただきます。収集するデータは以下の通りです。
研究に用いる試料・情報の種類	収集する項目： ① 診療録年齢、年齢，性別，既往歴，転帰（30 日及び 90 日死亡の有無、ICU 退院時死亡の有無，病院退院時死亡の有無)，ARDS の原因，ARDS 発症から抜管までの期間，身長，体重，血液ガス検査結果，血液検査結果，人工呼吸器の設定，抜管前の SBT の方法，抜管後の呼吸状態，入院後の治療内容，人工呼吸器管理開始後合併症の有無，撮影した胸部 CT の読影レポート ② 画像データ（抜管前に撮影された胸部 CT 画像データ）
外部への試料・情報の提供	当院から広島大学に情報を提供して、広島大学にて解析を実施いたします。現時点では本研究において広島大学から他機関へ提供することはありません。
利用または提供を開始する予定日	当院における実施許可日（2024 年 12 月 10 日）以降
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、八尾徳洲会総合病院の研究責任者（緒方　嘉隆）が保管・管理します。
研究組織	[情報の提供を受ける機関] 研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学　助教　錦見満暁 [情報を提供する機関] 当院研究責任者 八尾徳洲会総合病院　集中治療科　部長　緒方　嘉隆 機関の長：URL：https://www.yao.tokushukai.or.jp/guide/director.php その他の共同研究機関 国内機関 国立循環器病研究センター 集中治療科・島谷　竜彦 筑波記念病院 救急科・阿部　智一 福岡大学病院 救急科・伊與田 比呂人 国立国際医療研究センター病院・松田 航 甲南医療センター・宮崎 勇輔 静岡県立総合病院・河野 礼 香川大学医学部附属病院・山口 智也

	広島市立北部医療センター安佐市民病院・波多間 浩輔 湘南藤沢徳洲会病院・日比野 真 八尾徳洲会総合病院・緒方 嘉隆 東京都立墨東病院・西村 実夫 羽生総合病院・富岡 義裕 千葉大学医学部附属病院・島居 傑 雪の聖母会 聖マリア病院・森 竜 岡山大学病院・岡原 修司 JA 広島総合病院・櫻谷 正明 広島市立広島市民病院・星野 駿 山梨県立中央病院・池田 督司 秋田大学大学院医学系研究科・佐藤 佳澄 東京医科大学八王子医療センター・大竹 成明 国立病院機構京都医療センター・田中 博之 市立三次中央病院・芳野 由弥 京都第二赤十字病院・倉田 菜央 岐阜大学医学部附属病院・鈴木 浩大 東京都立広尾病院・中島　　幹男 湘南鎌倉総合病院・大木　　伸吾 沖縄県立中部病院・酒井 亮裕 滋賀医科大学救急・集中治療部・藤野 光洋 大阪医科薬科大学・雨宮　　優 北海道大学病院・田中 祥平 済生会熊本病院・阿南 圭祐 群馬大学医学部附属病院・諸田 潤一郎 松江赤十字病院・田邊 翔太 中国労災病院・村尾 正樹 横浜市立大学附属病院・本澤 大志 横浜市立大学附属市民総合医療センター・武田 知晃 大垣市民病院・木村　拓哉 海外機関 India Mohan Gurjar, MD, Department of Critical Care Medicine, Sanjay Gandhi Post Graduate Institute of Medical Sciences (SGPGIMS) Ethiopia

	Tekiy Markos, MD, Emergency and Critical Care Department, Worabe Comprehensive Specialized Hospital Greece Patsaki Irini, PT, PhD, Laboratory of Advanced Physiotherapy, University of West Attica Switzerland Karin Wildi, MD, PhD, Cardiovascular Research Institute Basel, University Hospital Basel
その他	この臨床研究のために集めたデータはデータベースとなり、広島大学や国内外の機関において、将来この研究とは別の研究に利用させていただきます。これを「データの二次利用」といいます。データの二次利用の際には、個人を特定できない形で、改めて倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから利用します。 その際、広島大学においては、現在御覧いただいている HP（https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx）に開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先まで 2026 年 10 月 31 日までにお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 〒581-0011　大阪府八尾市若草町 1 番 17 号 Ｔｅｌ：072-993-8501(代) 八尾徳洲会総合病院　集中治療科　緒方 嘉隆