患者さまへ

「Lung stress mapping※を用いたARDS（急性呼吸促迫症候群）患者における人工呼吸器関連肺傷害リスクの解明：多施設前向き観察研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、学術研究機関に情報を提供する場合には、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

※Lung stress mapping 法とは、食道内圧データを肺 CT 画像データに合わせることで肺全体にかかるストレスを可視化させる技術です。

1 研究の対象	2024 年 1 月から 2027 年 3 月までの間に当院集中治療室に入室された方のうち、成人で ARDS（急性呼吸促迫症候群）と診断され、人工呼吸管理を受け、診断/治療の一環として胸部 CT 撮影を行う予定もしくは行われた方が対象となります。
2 研究目的・方法	ARDS は、肺炎や感染症がきっかけとなって、重症の呼吸不全をきたす病気です。さまざまな原因によって肺の血管透過性（血液中の成分が血管を通り抜けること）が進行した結果、血液中の成分が肺胞腔内を移動して肺水腫を起こします。 こうした ARDS では集中治療室での人工呼吸管理を必要とする場合が多く、ICU（集中治療室） 入室患者さまの死亡率は非常に高率です。こうした高い死亡率を改善させるために、肺がダメージを受けるのを守るよう治療方法が行われています。 これまですべての ARDS に対して画一的な人工呼吸管理が行われて来ましたが、依然として高い死亡率を認めています。それぞれの肺形態に応じた「個別化」換気戦略の確立が急務です。これまで肺が受けるストレスを評価する臨床技術として、食道バルーンを用いた経肺圧（Lung stress）測定法がありますが、一部分の肺しか反映できず、肺全体における詳細かつ正確なリスク評価ができないことが問題です。そのため、我々は食道内圧データを肺 CT 画像データに合わせることで肺全体にかかるストレスを可視化させる技術（Lung stress mapping 法）を開発しました。 今回の研究の目的は成人 ARDS 患者の方に対して Lung stress mapping を明らかにし、予後との間に関連を調べることです。 研究期間：研究機関の長の許可日（2024 年 1 月予定）～2027 年 3 月 31 日
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示

	があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	病歴、集中治療室入室後の呼吸管理、CT 画像、血液検査結果、人工呼吸器によるデータ、薬剤使用、集中治療室滞在期間、転帰 等 通常診療における検査結果、薬剤投与を含む診療内容のみを用い、本研究に用いる試料はありません。
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 大阪大学大学院医学系研究科 麻酔・集中治療医学教室 吉田 健史 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部 データセンター 大阪大学大学院医学系研究科 放射線医学教室 （アプリの提供と解析を行う機関と担当者） キヤノンメディカルシステムズ株式会社研究開発センター 臨床応用研究部 青柳康太 キヤノン株式会社 キヤノンメディカルシステムズ（中国）有限公司 キヤノンメディカルリサーチヨーロッパ(英国) [情報を提供する機関] 八尾徳洲会総合病院 集中治療科 緒方 嘉隆 [外部への情報の提供] 当院の院長：URL：https://www.yao.tokushukai.or.jp/guide/director.php この研究で得られた情報から氏名等の個人を識別できる情報を削り、個人を識別することができないように加工した後に、電子症例報告書を用いて外部に情報を提供いたします。 研究データを取り扱う際は個人情報保護に最大限努力を払い、上記[情報の提供を受ける機関]に提供します。 外部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。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。 キヤノン株式会社、キヤノンメディカルシステムズ（中国）有限公司、キヤノンメディカルリサーチヨーロッパ(英国)はキヤノンメディカルシステムズ株式会社の責任の下に、提供された情報の管理・使用・破棄についてキヤノンメディカルシステムズ株式会社と同様の義務を負います。中国、英国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。 （URL：https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）
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出来ますのでお申出下さい。

	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者:緒方　嘉隆 病院名・所属:八尾徳洲会総合病院・集中治療科 住所:大阪府八尾市若草町 1 番 17 号 連絡先::072-993-8501(代)

2025 年 11 月 25 日作成(第 1.2 版)