

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

小児心臓血管外科術後患者における高流量式鼻カヌラの効果：ランダム化臨床試験

(英語名) HIGH FLOW NASAL CANNULA IN PEDIATRIC PATIENTS AFTER CARDIOTHORACIC SURGERY: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL (OSACA CATS TRIAL)

1. 研究の対象 2. 研究目的・方法・研究期間

小児心臓外科手術後、抜管後の治療失敗は ICU 滞在日数の増加や死亡率の増加と関連があり、また抜管後呼吸不全が治療失敗の主な原因の一つであることが示されている。近年登場した高流量式鼻カヌラは、解剖学的死腔の二酸化炭素洗い流し効果、positive end-expiratory pressure (PEEP, 陽圧呼吸終末圧) 効果、加温加湿効果を有した酸素療法であり、その生理学的利点のために小児の特定の領域、*e. g.*, 抜管後早産児、気管支炎 では高流量式鼻カヌラは治療失敗を抑制する効果が認められている。現時点では、小児心臓外科手術後、抜管後の治療失敗に対する高流量式鼻カヌラの効果に関するエビデンスはない。従って、小児心臓外科術後の患者に対して、抜管後呼吸補助として早期に高流量酸素療法を行うことで、従来の酸素療法に比べて、治療失敗による「escalation of care」の発生率減少につながるという仮説を検証することが本研究の目的である。

この仮説を検証するために、2 歳以下かつ術後 ICU で 12 時間以上人工呼吸管理を受けた小児心臓血管外科術後患者を対象に、抜管後高流量式鼻カヌラ療法あるいは低流量式鼻カヌラ療法を行い、治療失敗による抜管後 72 時間以内「escalation of care」の発生率を調べる単盲検、多施設ランダム化試験を行う。

研究期間：研究機関の長の許可日～西暦 2024 年 6 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：研究計画書参照

試料：血液

血液ガス試料として、血液 0.3ml 最大 7 回 (SBT 開始前、SBT 終了時、抜管後 1 時間、12 時間、24 時間、48 時間、72 時間。ただし動脈ラインが留置されている時期までに限る)

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、ウェブベースで行う。特定の研究スタッフ以外がアクセスできない状態で行う。

研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号(番号)を結びつ

ける対応表を当院又は大阪大学で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。

5. 研究組織

代表施設：大阪大学医学部附属病院 集中治療部

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学講座 特任講師 吉田健史

その他の参加施設

大阪母子医療センター 集中治療科 竹内宗之（施設の研究責任医師）

兵庫県立こども病院 小児集中治療科 黒澤寛史（施設の研究責任医師）

大阪市立総合医療センター 集中治療部 宇城敦司（施設の研究責任医師）

あいち小児保健医療総合センター 集中治療科 本村 誠（施設の研究責任医師）

国立成育医療研究センター 集中治療科 松本 正太郎（施設の研究責任医師）

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 集中治療科 研究責任者 本村 誠

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表） FAX 0562-43-0513

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学講座 特任講師 吉田健史

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電話 06-6879-3133（代表） Fax 06-6879-3139

2023年3月17日

-----以上