

研究名： Stewart 解析を用いた、重症呼吸不全患者の pH コントロールにおけるナトリウムー塩素イオン濃度差拡大の有用性に関する研究

1．研究の目的

重症呼吸不全の患者さんでは、人工呼吸管理中に二酸化炭素が体内に蓄積することを一時的に許容することがありますが、体内が酸性になるアシドーシスという病態により各臓器に障害を来すリスクも伴います。一方、Stewart 法によると、ナトリウムと塩素のイオン濃度差 (Sodium-Chloride ion Difference: SCD) が拡大するとアルカローシスになることが知られています。本研究ではこの点に注目して、動脈血液ガス分析の実測値を用いて呼吸不全の患者さんの SCD と酸塩基平衡の関係性を調査します。

2．研究の方法

研究対象：2018年1月1日から2019年12月31日までに当院の集中治療室に入室された方で、呼吸不全により気管内挿管および侵襲的人工呼吸管理が行われ、かつ低クロール血症を発症した18歳未満の患者さんを対象とします。ただし、基礎疾患のある患者さんや体外循環を施行された患者さんは除外します。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年12月

研究方法：電子診療録を用いた後方視的観察研究です。上記の患者さんで、人工呼吸管理中に採取された全ての動脈血液ガス分析検体を収集して、SCD、pH、PaCO₂ の関係性を、Stewart 法を用いて解析します。

3．研究に用いる情報の種類

利用する患者さんの医療情報は下記の通りです。

- ・ ICU への主たる入室契機
- ・ 挿管の主たる原因 (ICU 診断名)
- ・ 性別
- ・ 既往歴
- ・ 挿管時の月齢
- ・ 侵襲的人工呼吸管理中の全ての人口呼吸器設定 (FiO₂、最大吸気圧、PEEP、呼吸回数、吸気時間)
- ・ 侵襲的人工呼吸管理が行われた日数
- ・ 体外式人工心肺補助、透析機器による腎代替療法および血漿交換の施行の有無
- ・ ループ利尿薬の最大投与量、投与方法および投与日数
- ・ 気管内挿管されてから退室までの有害事象 (気胸、カテーテル関連の血流感染、尿路感染および人工呼吸器関連肺炎、自発呼吸消失に伴う挿管期間の延長、アルカローシスに伴うカリウム低下による不整脈) の有無

・侵襲的人工呼吸管理が行われている期間中に採取された動脈血液ガス分析のデータのうち、pH、PaCO₂、PaO₂、Na、Cl、HCO₃⁻の全ての実測値

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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、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、**4月30日までに**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：

国立成育医療研究センター 集中治療科 野沢 永貴

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7859）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 野沢 永貴