

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科に、小児 RS ウイルス感染症で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

小児 RS ウイルス感染症の臨床的特徴における経年的変遷：探索研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 医長 石森 真吾

3. 研究の目的

小児の入院患者のうち、呼吸器系疾患の頻度は非常に高いです。小児は成人と比較すると気道が狭く肺実質、胸郭自身が未熟であるといった解剖学的要因や、横隔膜依存が強いといった生理的要因から、急速に呼吸困難に陥ります。さらに低酸素血症から容易に呼吸が抑制され、呼吸不全に至り、人工呼吸管理を要することはしばしば実臨床において経験されます。

従来、小児において呼吸不全が改善しなければ気管挿管や気管切開を施行し、陽圧式人工呼吸管理を行うことが必要でした。しかし、気管挿管は非常に侵襲的で、適切な気管挿管管理を行うためには鎮痛、鎮静が必要となり、さらに人工呼吸器関連肺損傷や人工呼吸器関連肺炎といった様々な人工呼吸器関連合併症を併発することが知られています。近年、侵襲の大きい気管挿管を行わずに体外からの補助換気を行う、非侵襲的換気法が普及しています。非侵襲的換気法は鎮静が不要で、人工呼吸器関連合併症の回避を見込める点が非常に魅力的です。そのうち、非侵襲的陽圧換気療法が成人の神経筋疾患をはじめとして、多くの分野で有効性が証明されています。非侵襲的陽圧換気療法はインターフェイス（経鼻マスクやマウスピース）が必要で新生児領域であれば管理が可能であるが、患児の協力が得られにくい小児においては経鼻マスクの違和感により常に装着しておくことが困難です。

非侵襲的換気法の1つである持続陰圧換気法は、体外から Cuirass（胸当て）を装着して胸郭周囲に陰圧をかけることによって換気を補助します。横隔膜を下げることによって、胸郭を拡張し呼吸の補助を行います。その結果、生理的換気により近い呼吸補助を行うことによって呼吸筋疲労改善が見込め、陽圧換気における Continuous positive airway pressure と同等の換気とされる。一方で高流量酸素療法は、圧縮酸素を用い高流量の酸素によって経鼻的に換気する方法です。両者とも小児呼吸不全や急性細気管支炎に対しても有効性が報告され⁶⁾⁸⁾、さらに体外式人工呼吸器であるので気管内陽圧換気に伴う肺損傷や人工呼吸器関連合併症などの合併症は懸念する必要がないのも利点です。

近年、我々は軽症～中等症呼吸障害を呈する RS ウイルス感染症小児において、持続陰圧換気法非継続のリスクファクターを同定し報告しました。そのうち年齢がリスクファクターであり、2021年に流行した RS ウイルス感染症についての年齢を含めた臨床的特徴について後方視的に検討することとしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015年10月から2018年10月と2021年1月から12月に鼻汁RSウイルス抗原が陽性と診断され、当院で非侵襲的換気法（CNEP、非侵襲的陽圧換気法、高流量酸素療法）や気管挿管の治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは

背景因子（性別、出生週数（早産の有無）、出生体重（低出生体重の有無）、アレルギー既往有無（あればその詳細）、基礎疾患の有無（あればその詳細））、入院時観察・検査項目（年齢、RSウイルス罹患病日、SpO₂、吸気所見、呼気所見、呼吸様式、意識レベル、呼吸数、心拍数、体温、血液検査所見（pH、pCO₂、HCO₃、BE、WBC））、入院中経過（入院日数、PICU入室の有無、PICU入室日数、吸入薬使用の有無（あればその詳細）、抗菌薬使用の有無（あればその詳細）、鎮静薬使用の有無（あればその詳細）、酸素使用の有無（あればその詳細）、気管挿管を含めたその他の呼吸補助療法への移行有無（あればその詳細）、合併症の評価）

に関する情報です。

(3) 方法

各種マーカーのデータには記述統計を用います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

ありません。

8. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 担当医師 石森真吾

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : shingo-i0324os@live.jp