

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

ICU における VAE 発生状況と人工呼吸器関連肺炎(VAP)バンドル遵守率との関連性の検討

1. 研究の対象

2021 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日において、ICU へ入室し気管内挿管チューブまたは気管切開チューブ等の人工気道を介した陽圧換気を行うことで、呼吸を支持、補助、制御するために使用される機器を使用して 48 時間以上経過した 18 歳以上の患者さん(呼吸器装着時点)を対象とします。

除外基準:

非侵襲的(例:経鼻カニューレ、鼻マスク、フルフェイスマスクなど)による人工気道を經由しない陽圧換気もしくは肺拡張装置(例:CPAP、Bipap、bi-level、IPPB and PEEP)は、人工気道(経口・鼻気管内または気管切開チューブ)を介して陽圧が供給されない限り、除外します。

High Frequency Ventilation(HFV)の患者さん、体外式救命補助装置(ECMO、ECLS など)を付けている患者さんは、その治療を受けている期間は除外します。

イベント発生日が、脳死を宣告された日またはそれ以降であり、臓器移植のドナーとしてのみ人工呼吸をされている場合は、除外します。

2. 研究目的・方法

研究目的:

人工呼吸器関連肺炎(ventilator-associated pneumonia,VAP)予防には、予防策を単独で行うのではなく、複数の予防策をひとまとめにして適用する(バンドル)手法が有用とされます。代表的なバンドルの例には、日本集中治療学会の人工呼吸器関連肺炎予防バンドル 2010 改訂版(以下:VAP バンドル)があります。VAP バンドルを実施することで、VAP 発生率は 31-57%低下し、VAP バンドルを実践するために専門職からなるチームを結成し教育を行うことで VAP 発生減少に有効であると報告されています。先行研究でも、VAP バンドルの有用性が報告されており、特に当院において発生率が高いとされる人工呼吸器関連肺炎可能性例(possible ventilator-associated pneumonia,PVAP)の発症を防ぐことで、在院期間の短縮、医療費の削減、看護ケアの質向上、ひいては患者の QOL 改善に繋がることが期待されます。

本研究では、2021 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日において、ICU へ入室し気管内挿管チューブまたは気管切開チューブ等の人工気道を介した陽圧換気を行うことで、呼吸を支持、補助、制御するために使用される機器を使用して 48 時間以上経過

した 18 歳以上の患者さん(呼吸器装着時点)の電子カルテから、年齢、病歴、入院診療科、血液検査値、薬歴、培養検査結果、人工呼吸器設定値と実測値、鎮静レベル(RASS)実測値、ギャッジアップ実測値、SBT の記録有無を収集します。

VAE は、人工呼吸器関連状態(ventilator-associated condition:VAC)、感染に関連した人工呼吸器関連合併症(infection-related ventilator-associated complication:IVAC)、人工呼吸器肺炎可能性例(possible ventilator-associated pneumonia:PVAP)の 3 つに階層に分類します。その 3 つの段階の関係性は、VAC は IVAC を含み、IVAC は PVAP を含むという関係です。VAC は、酸素化の悪化を人工呼吸器の設定値である PEEP もしくは FiO₂ の上昇で診断します。IVAC は、感染に潜在的に関連した状態を特定するため、体温、白血球数、新規抗菌薬の投与を評価し診断します。PVAP は、培養検査などをもとに PVAP 診断し、さらに感染に関連した状態である可能性が高いと評価します。

VAP バンドルは日本集中治療学会の人工呼吸関連肺炎予防バンドル 2010 改訂版を使用して、人工呼吸器設定値と実測値、鎮静レベル(RASS)実測値、ギャッジアップ実測値、SBT の記録有無を確認して遵守率を評価します。

これらの情報を踏まえて、VAE の発生状況と VAP バンドル遵守率との関係を明らかにすることを目的とします。

研究期間:

倫理委員会承認年月日～2030 年 3 月 31 日

利用または提供を開始する予定日:

2025 年 7 月 1 日～

3. 研究に用いる情報の種類

情報:年齢、病歴、入院診療科、血液検査値、薬歴、培養検査結果、人工呼吸器設定値と実測値、鎮静レベル(RASS)実測値、ギャッジアップ実測値、SBT の記録有無

4. 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、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ませんので、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:

「住所」〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

「電話番号・メールアドレス」088-880-2610 jm-yu.aki0711@kochi-u.ac.jp

「研究責任者の所属・氏名」高知大学医学部附属病院 感染管理部 秋山祐哉

-----以上