片肺換気中の人工呼吸器パラメータと術後呼吸器合併症の関連：多施設前向き観察研究

１．研究の対象

2025 年 12 月以降から 2028 年 12 月までの間に、当院または共同研究施設で呼吸器外科手術を受け、片肺換気下で麻酔管理を受けた成人の方を対象としています。

２．研究目的・方法

術後呼吸器合併症（Postoperative Pulmonary Complications: PPC）は、胸部外科手術後にしばしば発生し、入院期間の延長や予後の悪化と関連する重要な合併症です。特に、片肺換気を伴う手術ではその発生率が高いことが知られています。

しかし、片肺換気中における人工呼吸の最適な設定、とくに駆動圧（Driving Pressure: ΔP）の安全域や管理基準は確立されていません。

本研究では、片肺換気中の人工呼吸パラメータ（特に駆動圧）と術後呼吸器合併症の発生との関連を前向きに評価し、どのような換気設定が患者予後の改善に寄与するかを明らかにすることを目的とします。

本研究は多施設共同の前向き観察研究であり、通常の診療で得られた情報のみを用います。新たな検査や侵襲的処置は一切行いません。

研究対象者から得られるデータは電子的に個人情報を加工し、データ管理システム（REDCap）を用いて登録・解析します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 12 月

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常診療で得られる下記の情報を使用します。試料の利用はございません。

情報：年齢、性別、身長、体重、併存症、術式、麻酔・手術時間、術中人工呼吸器パラメータ（FiO_2、PEEP、駆動圧、一回換気量、呼吸回数、プラトー圧、静的コンプライアンス等）、動脈血ガス分析結果、胸部 X 線所見、酸素療法の有無と期間、術後呼吸器合併症スコア、在院日数　等

４．外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名や住所などの個人情報を削除し、被験者識別コードを付与して個人情報を加工した上で、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に提供されます。

外部への情報提供は、特定の関係者以外がアクセスできない安全な電子システム

（REDCap）上で行われ、対応表は各施設の研究責任者が厳重に保管します。
個人情報の安全管理は以下の通りです。

1. **物理的安全管理**：データ管理用 PC は施錠保管し、記録媒体の持ち出しは禁止。
2. **技術的安全管理**：アクセス権限の制限および不正アクセス防止策を実施。
3. **組織的安全管理**：個人情報の取扱を研究責任者および分担者に限定。
4. **人的安全管理**：関係者は定期的に個人情報保護教育を受講。

本研究では、外国へのデータ提供は行いません。

５．研究組織（利用する者の範囲）

研究代表機関
大阪大学大学院医学系研究科 麻酔・集中治療医学教室
研究代表者：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
山田 知美、中川 智史

共同研究機関および研究責任者
大阪けいさつ病院 麻酔科　北 貴志
大阪急性期・総合医療センター 麻酔科　平尾 収
大阪国際がんセンター　麻酔科　樋口 美奈
市立豊中病院　麻酔科　高田 幸治
大阪はびきの医療センター　麻酔科　高内 裕司
大阪刀根山医療センター　麻酔科　藤田 泰宣
徳洲会湘南鎌倉総合病院　麻酔科　吉川 義貢

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、下記までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障のない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧いただけます。
また、本研究への情報利用を望まれない場合は、下記までお申し出ください。その場合でも不利益は一切生じません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先
大阪刀根山医療センター　麻酔科
住所：大阪府豊中市刀根山 5-1-14
研究責任者：藤田　泰宣

電話：06-6853-2001（代表）
夜間連絡先：06-6853-2001（代表）