

「日本人の気管長の計測：日本人に最適な「深度マーク」を付した気管チューブの開発」 についてのお知らせ

- 「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケア イノベーション創出の基盤構築プロジェクト
(M2022-126) にご同意いただいた方へ -

<研究承認番号：M2024-023>

研究機関名 東京科学大学大学院生体集中管理学分野

研究責任者 東京科学大学大学院生体集中管理学分野 准教授 野坂宣之

分担研究者 東京科学大学病院 放射線診断科 准教授 土屋純一

分担研究者 東京科学大学病院 放射線診断科 医員 山田浩文

分担研究者 東京科学大学医学部医学科 学生 吉川実里

1. 研究の意義と目的

人工呼吸器管理を必要とする患者さんには多くの場合「気管チューブ」と呼ばれるチューブを気管に挿入します。安全な人工呼吸管理を実施するためには、そのチューブを気管の適切な位置に留置することが重要です。そのために多くの気管チューブには「深度マーク」と呼ばれる印が付いていますが、その位置が日本人にとって妥当なものかどうか不明です。そこで本研究では以下の3つを計画しています。

- (1) 提供いただいたCT画像から日本人の気管の長さを計測して身長・性別ごとの平均値を算出する
- (2) 得られたデータをもとに市販されているさまざまな気管チューブの「深度マーク」の位置の適切さを比較検証する。

(3) 日本人の適切な深度マークの位置を提示し、新たな製品の開発を提案につなげる。

この研究結果をもとに安全な気管チューブ管理につながることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケア イノベーション創出の基盤構築プロジェクト (M2022-126)」に同意いただいた18歳以上の成人の方の中で、頸部CT・胸部CT(単純・造影を問わない)が提供可能で、かつその画像において声帯から気管分岐部が同定可能な方を全例対象とします。性別は問いません。未成年の方、画像で腫瘍などにより気管の偏位や圧排を認める方は除外します。本研究の倫理審査委員会による承認後データを抽出する時点(2024年内)で診療情報データベースに格納されている患者情報を対象として利用可能な最大数の情報を取得します。

2) 研究期間：

研究実施許可日～2027年3月31日

3) 研究方法：

頭頸部・胸部CT(声帯から気管分岐部を含む)画像とその検査日、年齢、身長、体重、性別を含む患者基本情報、来院・受診日、疾患名を含む診断情報(ただし氏名、住所、電話番号等の情報を除いたデー

タ)を抽出し、以下のように解析します。

- (1) 提供されたCT画像から矢状断像を再構成し、声帯と気管分岐部を結んだ距離(気管長)を計測。
- (2) 身長・性別と気管長データを照合し、性別と身長5cmレンジでの気管長平均値を算出。
- (3) 算出した気管長の平均値と市販されている種々の気管チューブの「深度マーク」の位置を比較。
- (4) 日本人における適切な深度マークの位置、必要に応じカフの最適サイズを提示。

4) 情報の保護:

この研究で使用するデータは、研究用の番号を用いて実施するため、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないようにしております。

5) 研究資金および利益相反

本研究は学内コンテスト「医療データイノベーションチャレンジ」で採択され支給された研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に際して、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのでないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のこと指します。

オプトアウトについて

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。過去にM2022-126に関する同意をすでにいただいている方の中で、このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記問い合わせ先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、不利益を受けることは一切ありません。

ただし、抽出データは2024年内を予定しています。もしも抽出日以降にお申し出いただいた場合、既にデータが解析されている場合があり、得られた結果を削除することができないことがありますので、ご了承ください。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先・情報の保管責任者>

東京科学大学大学院生体集中管理学分野 氏名:野坂 宜之 電話:03-5803-5959(医局)

<苦情窓口>

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547 (対応可能時間
帯 : 平日 9:00 ~ 17:00)