

## 臨床研究に関するご協力をお願い

### 研究課題名

#### 高流量鼻カニューラによる呼吸管理下の快適性に関する研究：ボランティアスタディ

神奈川歯科大学歯科麻酔学分野では、現在全身疾患や術後の呼吸管理に対して用いる鼻腔高流量酸素療法(high-flow nasal cannula oxygen therapy; HFNCOT、以下 NHF)の快適性を評価する研究を行っています。

本研究に関する内容を下記に示しますので、研究の趣旨に賛同していただける方は下記連絡先までご連絡ください。参加による新たな負担はありませんし、また途中で研究参加を取りやめていただくことも可能です。その場合であっても、今後いかなること事に関しても不利益が生じることは一切ありません。

### 1. 対象となる方

本研究の趣旨に賛同した 20 歳以上の方

(研究参加に際し、事前に面談を行います。その際、参加をお断りする場合があります)

### 2. 研究内容の意義と目的

#### (1)学術的背景：

全身疾患や手術が終わった後などで、呼吸しにくい状況になった場合、一般的に医療機器を用いた呼吸管理法が行われます。その呼吸の障害を見極めて呼吸管理法は選択されますが、その一つに鼻腔高流量酸素療法(high-flow nasal cannula oxygen therapy; HFNCOT、以下 NHF と表記します)による呼吸管理法があります。NHF は、加湿された多くの空気を吸ってもらうことができる機器で、そのおかげでとても楽に、効率よく呼吸することができたり、気道の分泌物(痰など)を出しやすくする効果があります。

別の呼吸管理法と比較した場合の NHF のメリットは、

- 1、送り込む空気の、酸素の濃度を 100%まで上げることができること
- 2、乾燥による粘膜障害が防止されること
- 3、機器使用中も会話ができること

などがあげられます。

しかしながら、この NHF を使って楽に呼吸ができることは分かっていますが、快適性の評価はまだされていません。

今回の研究では、患者のストレス状態を評価するデータ(脳血流量や脳酸素飽和度、心拍変動、唾液成分)を使って、NHF 使用中の快適性を評価します。

※Nasal High Flow: ネーザルハイフロー(右図)  
鼻から大量の加湿された空気を送り込むことで息が楽になる方法。

右写真: Fisher&Paykel 社ホームページより  
<https://www.fphcare.com/ja-jp/hospital/adult-respiratory/optiflow/airvo-2-system/>



### (2) 目的:

本研究では NHF 使用中の脳血流量や脳酸素飽和度、心拍変動、唾液成分を測って、NHF 使用中の快適性を評価したいと思っています。

### (3) 意義:

NHF 使用中のストレス状態によって変化する可能性のある脳血流量や脳酸素飽和度、心拍変動、唾液成分を測ることで、患者満足度のより高い呼吸管理法の確立に寄与できる可能性があります。

## 3. 研究の方法(概略)

- I. 同一患者において、①NHF 0 L/min、②NHF 30 L/min、③NHF 60 L/min におけるそれぞれのデータを採取します。①～③をどの順番で行うかはわかりません。
- II. 測定前に、NHF インターフェイス、非侵襲的生体情報モニタ(血圧測定マンシェット、パルスオキシメータ・プローブ、BIS モニタ・センサー、心電図電極)、NIRS(光トポグラフィ技術)センサー)、心拍変動解析装置を装着します。
- III. 唾液は専用綿棒を用いて呼吸管理開始後、5 分間経過した時点で採取と非侵襲的生体情報モニタの測定値を行い、呼吸管理終了とします。
- IV. ひとつの呼吸管理法が終了した後、その呼吸管理法に対する快適度を visual analogue scale (VAS)で記録します。
- V. 別の呼吸管理法に変更して新たな計測を行う場合は 5 分以上の間隔を設けることとします。

## 4. 研究期間

データ解析を含む全体の研究機関: 研究機関長の許可日～2026 年 3 月 31 日

(対象患者募集期間: 研究機関長の許可日～2025 年 9 月 30 日)

## 5. プライバシーの保護について

本研究で得られた個人情報等は、匿名化された状態で、鍵のかけることができる場所にて保管・管理を行います。研究全体の終了日から 5 年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで保管します。それ以降に関して、本研究に関する情報のすべては、紙媒体はシュレッダーにて、電子媒体等はデータを完全消去させるツールを用いてそれぞれ廃棄します。可能ならば物理的破壊も行います。

6. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等は、下記までお問い合わせください。

研究代表者：脇田 亮

神奈川歯科大学麻酔科学講座歯科麻酔学分野

〒238-8570 神奈川県横須賀市小川町 1 番地 23

TEL:046-822-8810 FAX:046-822-8888

※研究参加前に問診を行います。それから研究実施日の相談はさせていただきます。

※研究責任者または実施担当者から本研究内容に関しては、丁寧にご説明させていただきます。