

臨床研究「経食道心エコー検査室におけるエアロゾル制御のシステム開発」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

新型コロナウイルス蔓延期間の長期化に伴い、医療現場では感染リスクを低減しつつも平時同様に医療を継続するための努力が求められております。口からプローブを食道に挿入し、心臓の構造や機能を観察する経食道心エコー検査は、患者さんがマスクを装着できない上に、咽喉頭を通過するプローブの刺激により咳や嘔吐反射が出現するため、エアロゾルの発生リスクが極めて高い検査です。5 μ m以下のエアロゾルは空中で数時間漂い、エアロゾル内に含まれた病原体により感染を生じうるとされておりますので、経食道心エコー検査が終了し患者さんが退室した後、次に同じ部屋でマスクを外して検査を受ける患者さんは、残存エアロゾルを介した感染リスクにさらされる可能性があります。当院ではこのような場面でのエアロゾル感染リスクを少しでも低減するために、HEPA フィルターを搭載した陰圧ブースを経食道心エコー検査室に設置して、その中で検査を行っております。本研究ではこの陰圧ブースの感染リスク低減における有効性を検証することを目的としております。本研究は、茨城リネンサプライ株式会社と筑波大学との共同研究契約に基づき、行われます。

② 研究対象者

研究実施許可後～2024年2月21日までに当院で経食道心エコー検査を受ける患者さん

③ 研究期間：研究実施許可後～2025年3月31日まで

④ 研究の方法

病院で保管・管理しているカルテ情報から、容易に個人を特定しうる情報を除いて、下記（⑤ 資料・情報の項目）に示す情報を収集します。また、検査室内の環境測定（検査前後の陰圧ブース内の微粒子数の変化、陰圧ブース内の微粒子の除去率や除去時間、CO₂濃度の変化）を行います。環境測定および通常の診療で得られるデータを用いた研究であり、研究の目的で患者さんに新たな検査、治療を追加で受けていただくことはありません。また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

⑤ 試料・情報の項目

- ・患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、経食道心エコーを受ける目的、併存疾患等）
- ・経食道心エコー検査に関する情報（検査の所要時間、用いた麻酔の種類、検査中の呼吸数・鎮静深度・咽喉頭反射の程度等）

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究機関：筑波大学附属病院 医学医療系 循環器内科

研究責任者：講師 町野 智子

⑦ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑧ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 担当 町野智子

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話番号：029-853-3143（循環器内科医局、平日 9:00～17:00）