

## FAQ (よくある質問)

文末に各問い合わせ先等を記載してあります。ご利用ください。

### <参加登録後に多く寄せられる質問>

#### ★ICU 登録について★

Q. ICU の登録を済ませたのですが、間違いなく登録されたかどうか心配です。どうしたらわかりますか。

A. 数日以内に lead investigator のアドレス宛に以下のようなメールが届きます。

~~~~~

Subject: LUNG-SAFE Trial - CONFIRMATION. You have registered your unit

Dear #####,

Thank you for your interest in the LUNG-SAFE trial. This is to confirm that you have registered your unit to contribute to the trial. More info is available at <http://www.esicm.org/research/LUNG-SAFE> including the protocol.

Please visit this page regularly for updates. ....

~~~~~

届かない場合は直接 LUNG-SAFE study 事務局へ問い合わせるか、私宛ご依頼ください。アドレスはそれぞれ文末をご参照ください。

#### *Updated*

Q. ICU の登録をした際に data collector の記載欄がなかったのですが。

A. ICU の登録時に investigator として 2 人記載する欄がありますが、そこに data collector となる人の情報を入れてください。既に登録を済ませてしまった方は、eCRF のトップページから、左の方 Investigator form をクリックして移る画面の下の方に登録する欄があります。

#### ★プロトコルに関して★

Q. データ収集が午前 10 時ということですが、当院ではその時刻にはデータを取る事が難しいのですが。

A. 本部に確認したところ、午前 6 時から 12 時の間であれば施設毎に任意の時刻に決めて構わないとのこと。ただし、一旦決めたら常に同じ時刻にデータを収集する事。

## New

Q. データの入力はその日のうちでないといけないですか

A. きちんと決めた時刻にデータを取ってれば、入力の後日でも構いません。オンラインで入力すべき情報を誰かに予め取っておいてもらうためのフォームは HP のスタディーのページから「手書き入力フォーム」として入手可能です。ご利用ください。

Q. データを入力したところ、“\* This data must be earlier or equal to ####/####/#### (入力した日付).”となり、入力できませんでした。

A. ヨーロッパと時差があるため、日本では午前 8 時前に入力すると前日に入力作業をしたと判断されてしまいます。データの取得は施設の都合で決めた時間で行って頂き、入力は日本時間午前 8 時以後にしてくださいとのことでした。

## Correction!

Q. ICU の参加期間が過ぎた後の data 収集について教えてください。

A. ICU の参加期間 (4 週間) は、患者を新たに登録する期間です。登録された患者は、期間終了後も呼吸不全の診断の有無によらず、全てプロトコル通り必要な日に data を取ってください。最終は ARDS が診断された患者は退院/死亡か入室日から 90 日目のいずれか先に来た時点、ARDS の診断に至らなかった患者は死亡または ICU 退出までです。

## Correction!

Q. ICU へ入室する全ての患者を登録するとなると同意書をとるだけでも大変な労力なのですが、人工換気をされていない患者もエントリーしなくてはならないですか？

A. あらためて確認をとったところ、補助的換気をされている患者に限って良いということです。従って、ICU に入室する全ての患者について入力する必要はないようです。先方でも混乱しているとの説明とお詫びの言葉を受け取りましたので皆さんにお伝えします。尚、補助的換気をされている患者の条件は以下の通りです。

1. Invasive ventilation with PEEP of 5 or greater
2. NIV with EPAP of 5 or greater
3. CPAP of 5 or greater

既に全ての患者について入力された方には余分な労力を使わせてしまい申し訳ありません。尚、この基準を満たさないのに **entry** されてしまった患者さんについては、それ以後の入力を中止されるだけで良いとのことです。Data の削除等する必要は今のところないようです。

### New

Q. それでは、ICUに入室した際には補助的換気をされていなかったけれども、入室中に上記のような補助的換気が必要になった患者さんの取り扱いはどうしたら良いのでしょうか？

A. 2つのパターンがあります。仮にあるICUのエントリー期間が3月1日からだったとします。

a. 3月2日にICU入室。入室時は補助的換気不要。3月5日に人工呼吸が必要となった。→この場合は、3月2日に遡ってForm 2Aから記載をしてください。過去の日付の入力は可能です。

b. 2月27日にICU入室。入室時は補助的換気不要。3月2日に人工呼吸が必要となった。→この患者は、エントリー開始時である3月1日の0時時点で既にICUに入っていたので、調査対象外です。

### New

Q. このスタディーは疫学調査ということですが、もしもICU入室の患者においてスタディーの同意が取れなかった場合、それが母集団や調査対象のARDSの発生率に影響しないのでしょうか？

A. 大変に良いポイントです。本部に問い合わせたところ、ICUに入室しながら調査対象とならなかった患者数を最終的に入力する項目がありますが、それを2種類に分けたそうです。具体的には「ICUに入室しながら、スタディーに参加しなかった患者数（補助的換気を受けなかったことによる）」と「ICUに入室しながら、スタディーに参加しなかった患者数（その他の理由：参加不同意、16歳未満、その他）」ということです。本スタディーの最後にはこのような記載項目もあることをご確認下さい。

### New

Q. 患者 entry を始めた後に「補助的換気を受けている患者だけに限って良い」と言われたため、一旦入力したけれどもそのまま記載を中断したケースがあります。この患者さんについては、上記「ICUに入室しながら、スタディーに参加しなかった患者数」に入れるのでしょうか入れないのでしょうか？

A.本部に確認してあります。一部でもデータ入力を行った患者については、この「ICUに入室しながら、スタディーに参加しなかった患者数」には入れないでください。

### ★eCRFの内容に関して★

### New

Q. どこから入力画面に入れますか

A. スタディーのトップページの下の方：How do I access the eCRF platform ?の [here](#) から入ってください。

Q. 患者イニシャルの記載を求めています、当院の倫理委員会では倫理上これを認めていません。

A. このイニシャルの記載は、後にデータの内容に疑問が生じた際にセンターから各施設に問い合わせる時に使います。従って実際の患者のイニシャルである必要はありません。この欄にはABとかCDとか適当にアルファベットを並べて頂き、その文字列と実際の患者との対応表を先生の方で厳重な管理のもとに保管して（連結可能匿名化）頂ければ良いようです。

### New

Q. 登録された患者さんが ICU を退出しましたが、何か特別にするべきことがありますか

A. eCRF 上で患者のデータを validate してください。また、ARDS の基準を満たしていた患者については、その後退院か 90 日目までフォローアップする必要があります。

### New

Q. 治療法の選択欄に”high dose corticosteroids”とありますが、この high dose の基準を教えてください。

A. 以下のようになります。

Steroids	量 (mg/kg) 同じかそれ以上
Methylprednisolone	1
Hydrocortisone	5
Cortisone	6.25
Prednisolone	1.25
Triamcinolone	1
Betamethasone	0.2
Dexamethasone	0.2

### <参加登録前に多く寄せられる質問>

#### ★ICU の参加基準に関して★

Q. 循環器と呼吸器に特化された病院の ICU でも研究に参加できますか？

A. できます。

Q. ICU の形態が open ICU ですが、研究に参加できますか？

A. open / close の別なく、参加できます。

Q. 私の所属する ICU は surgical ICU ですが、研究に参加できますか？

A. ICU の属性については、ICU の登録をする際に聞かれます。Surgical / Medical / Mixed / Specialized の選択枝があり、何れの ICU でも参加できます。

### ★ICU の参加状況について★

#### *New*

Q. どの位の施設が登録していますか？

A. 全世界で 544 の ICU、日本からは 29 の ICU が登録を済ませています。また既に患者登録が始まっていますが、全世界で 4500 人以上、日本からは 171 人が登録されました（2月28日現在）。

### ★IRB に関して★

Q. 当院での IRB の取得に時間がかかりそうなのですが、横浜市立大学のものを使っても良いでしょうか？

A. 御施設の規定があると思うのでそちらで確認頂きたいとは思いますが、「共同研究施設で本審査を通過していると、そこで承認された倫理審議結果を利用して迅速審査で承認される」ような場合には、横浜市立大学附属病院の倫理委員会から交付された承認の書類をそちらへ利用して頂いて構いません。

### ★data collector に関して★

Q. data collector の一人を lead investigator が兼ねることはできますか？

A. できます。

Q. 当院 ICU では常勤医が私 1 人しかいないため、data collector を 2 名選定することができないのですが。

A. data collector は 1 名でも良いそうです（2 名以下と限定する）。従って貴 ICU でも study に参加して頂けます。

### ◆その他のお問い合わせ◆

study 本部の Frequently asked questions で解決するかもしれません↓

スタディーのトップページの下の方：Any further Questions?の [here](#) から入ってください。

◆連絡先◆

LUNG-SAFE study 事務局

横浜市立大学 麻酔科 倉橋清泰

Lung-Safe@esicm.org

kiyok@med.yokohama-cu.ac.jp

◆はじめの一步◆

LUNG-SAFE study トップページ

<http://www.esicm.org/research/LUNG-SAFE>

eCRF トップページ

<https://lung-safe-esicm.clinfile.com/>

文責：倉橋