

2022 年 12 月 15 日

日本呼吸療法医学会

会員 各位

学術研究推進委員会 委員長 吉田健史

担当理事 志馬伸朗

ExPress SAVER trial（日本呼吸療法医学会公認研究）へのご協力をお願い

このたび、以下の本会公認研究を実施する運びとなりました。

「Expiratory Pressure for Severe ARDS requiring V-V ECMO
Respiratory Support trial: ExPress SAVER trial」

V-V ECMO 管理中の至適 PEEP の管理（15cmH₂O vs 5cmH₂O）を検討することを目的とした RCT です。現在 10 を超える施設の参加が決定しており、最終的に目標参加施設数は 15 を予定しております。2023 年 1 月の本格的な開始にむけて、準備も最終段階を迎えております。

そこで、研究参加施設の募集をさせていただきたく、是非この機会にご検討いただけますと幸いです。

3 年間で 8～10 症例以上の V-V ECMO 症例が“見込まれる”施設が参加の条件にはなってしまうのですが、参画の可能性が少しでもおありでしたら、詳細を Web などでも説明しますので、錦見あるいは研究事務局までご連絡をいただければと存じます。

錦見（m0528332626@yahoo.co.jp）／研究事務局（otania@hiroshima-u.ac.jp）

◆研究の詳細

対象：18 歳以上 80 歳以下の V-V ECMO 管理をした重症 ARDS 患者

除外項目：

V-A ECMO 管理からの conversion 症例

気管挿管後 7 日以上経過している症例

循環動態が不安定な症例（心臓エコー検査にて収縮能が 40%未満）

気胸・エアリーク症候群を合併している症例

胸部外傷症例

明らかに肺外性の原因によると思われる ARDS 症例

研究責任者または研究分担者が不適当と認めた症例

介入：V-V ECMO 管理開始後、ECMO 離脱 trial 施行まで高 PEEP 管理（15cmH₂O）
もしくは低 PEEP 管理（5cmH₂O）

Outcome：28 日までの ECMO 離脱生存日数

予定組み込み症例数：210 症例（105 vs 105）

予定組み込み期間：3 年間（2022/12～2026/3）

参加条件：主論文の共著者の条件はおよそ 8-10 症例以上の症例登録。

サブ解析の権利は登録症例数に応じて。

*また、この ExPress-CAVER trial は、日本救急医学会多施設共同試験・学会主導研究

「J-CARVE 後ろ向きレジストリ（過去 10 年間の V-V ECMO 管理をした重症 ARDS 患者を対象とした後ろ向きレジストリ）」と連動していて、RCT のサブ解析に後ろ向きレジストリのデータセットも必要に応じて利用できます。

これまでに参加が決定している施設（13）：

広島大学病院、前橋赤十字病院、多摩総合医療センター、
済生会宇都宮病院、八尾徳洲会、岡山大学病院、山梨県立中央病院、
日本大学、東邦大学医療センター大森病院、三重大学医学部附属病院、
東北大学、千葉大学、藤田医科大学

本研究は、今後参加してくださる各施設の追加申請も含めて、広島大学倫理委員会による中央一括審査で審議される予定で、各施設のご負担が最小限になるように準備しております。研究成功のためには、皆様のご協力が必須と考えております。

前向きなご検討、どうぞよろしくお願いいたします。

==本件に関するご連絡先==

ExPress SAVER trial

研究代表者： 広島大学 錦見満暁／/大下慎一郎
(m0528332626@yahoo.co.jp)

研究全体統括者：広島大学 志馬伸朗

研究運営委員コアメンバー：

多摩総合医療センター 濱口 純
前橋赤十字病院 藤塚健次
済生会宇都宮病院 萩原祥弘

統計解析責任者：

東京医科歯科大学 生物統計学分野 高橋邦彦