

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院集中治療部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：COVID-19 重症肺炎の呼吸管理に関する現状調査と従来型重症肺炎診療との比較

1. 研究の概要

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）重症肺炎の治療は、厳重な感染対策を施した上で、重症患者の特徴に応じて個別の呼吸管理を行うため、整備された環境に加えて高度な知識と技術が必要となります。本研究では、2020年8月から本格化した本県におけるCOVID-19重症例の呼吸管理内容に関して状況調査を行います。また非COVID-19疾患由来の重症肺炎と比較し、COVID-19診療で新たに生じた呼吸療法の変化を明らかにします。さらに以上の結果から示唆される問題点を評価することで、本県におけるこれからのCOVID-19診療に寄与することを目的としています。

2. 目的

本研究では、2020年8月から本格化した本県におけるCOVID-19重症例の呼吸管理内容に関して状況調査を行います。また非COVID-19疾患由来の重症肺炎と比較し、COVID-19診療で新たに生じた呼吸療法の変化を明らかにします。

なお、この研究は、COVID-19の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2023年3月まで行われます。

4. 対象者

2018年1月から2021年11月に本院集中治療部に入院され、人工呼吸（ハイフローセラピーを含む）の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、人工呼吸日数、人工呼吸器設定、治療開始時のL型/H型判定、L型/H型判定の方法、腹臥位療法の有無と回数など、を利用させて頂き、これらの情報をもとに腹臥位療法の施行割合や回数などを解析し、COVID-19重症例の呼吸管理内容を検討します。

- 本学における個人情報管理者：研究代表者
- 本学における試料・情報の管理責任者：研究代表者
- 本研究で利用する試料・情報の内容：診療情報録：集中治療部入院時の下記～の情報、および観察期間の その他治療と 転帰を調査する。
 - 患者基本情報：年齢、性別、診断名、合併症、呼吸器合併症

- 血液検査データ：末血検査，生化学検査，凝固能検査
- 重症度スコア：SOFA スコア（Sequential Organ Failure Assessment score）
- 人工呼吸の詳細：呼吸モード，呼吸器設定，肺コンプライアンス，人工呼吸器関連合併症の有無、治療開始時のL型/H型判定、L型/H型判定の方法
- その他治療：腹臥位療法，血液浄化療法，体外式膜型人工肺（ECMO）
- 転帰：人工呼吸日数，集中治療部滞在日数，退院時転帰，28日および60日生死

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

作成日
2021年11月1日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院集中治療部
氏名 矢野武志
電話：0985-85-2970
FAX：0985-85-7179