

西暦 2020 年 4 月 15 日

## 大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報を用いて行います。あなたの情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

**【研究課題名】** 集中治療室における 2019 新型コロナウイルス (COVID-19) による急性呼吸不全の実態調査

**【研究責任者】** 千里救命救急センター 伊藤 裕介・福田 将啓

**【研究の目的】** この研究の主な対象は集中治療室 (Intensive Care Unit:以下、ICU) に入室した COVID-19 が陽性の患者さんです。ICU に入室した COVID-19 感染患者さんのデータを広く収集することで、この疾患の臨床的特徴を明らかにし、将来の COVID-19 による重症患者さんの治療に役立てることを目的としています。

### 【研究の方法】

#### ◆対象となる患者さん

西暦 2020 年 2 月 1 日から WHO による COVID-19 の終息宣言がされるまでの間に COVID-19 が陽性で ICU に新規入室し治療を受けた患者さんを対象としています。

#### ◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2022 年 3 月 31 日

#### ◆研究に用いる情報の種類

情報：患者さんの基礎情報（年齢、性別、体重など）や医療背景（既往歴や喫煙歴など）、COVID-19 の感染徴候（症状出現日など）、治療方法（抗ウイルス薬・抗菌薬の投与など）、治療経過（バイタルサイン、血液検査、画像検査など）体外式膜型人工肺 (Extracorporeal Membrane Oxygenation:以下、ECMO) や人工呼吸器の設定、ECMO 管理中の合併症（輸血量や出血、感染合併の有無など）、主要評価項目（ECMO 期間、人工呼吸器期間、ICU・病院滞在期間など）。

#### ◆情報の管理

収集された診療情報は、紙面の症例報告書とウェブ上の電子症例報告書というものに入力します。紙面の症例報告書は当院で厳重に保管されます。電子症例報告書の情報は Online データベース (REDCAP) を介して本研究を統括している Critical Care Research Group、The Prince Charles Hospital にインターネットを介して提出され、集計、解析されます。データベースへのアクセスは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

### 【研究組織】

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

#### ◆研究代表者（研究の全体の責任者）：

全体統括機関) The Prince Charles Hospital、Critical Care Research Group、Professor. John F Fraser

日本代表機関) 日本医科大学付属病院、外科系集中治療科、教授 市場 晋吾

◆その他の共同研究機関：

(分担機関)

日本主要分担機関)

手稲溪仁会病院、麻酔科、医師、秋本 貴子

済生会宇都宮病院、救急集中治療科、医師、小倉 崇以・劉 啓文

他国主要分担機関)

Australia: The Queensland's Children Hospital, Adrian Mattke 他4施設

Hong Kong: The Queen Mary Hospital, Sin Wai Ching/Pauline Yeung 他4施設

Indonesia: The National Cardiovascular Center Harapan Kita, Eva Marwali

New Zealand: Auckland City Hospital, Shay McGuinness

Singapore: The National Center for Infectious Disease, Shawn Vasco 他3施設

South Korea: The Chonnam National University Hospital, Hwa Jin Cho/In Seok Jeong  
他2施設

Taiwan: The National Taiwan University Hospital, Yih Sharng Chen

Thailand: The Siriraj Piyamaharajkarun Hospital, Pramya Sakiyalak

Vietnam: The Hospital for Tropical Diseases, Thuy Duong Bich

その他臨床情報収集を担当する病院 ICU 施設が多数参加しています。

(研究相談)

The Prince Charles Hospital、Critical Care Research Group、Prof. John F Fraser

日本医科大学付属病院、外科系集中治療科、教授、市場 晋吾

手稲溪仁会病院麻酔科、医師、秋本 貴子

済生会宇都宮病院、救急集中治療科、医師、劉 啓文

**[個人情報取り扱い]**

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である The Prince Charles Hospital が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

**[問い合わせ先]**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター 医師 伊藤 裕介・福田 将啓

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130