

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
<p><b>1. 研究の対象および研究対象期間</b></p> <p>研究対象者：年齢は問わず、性別男女問わず、研究実施期間を含め、2020年1月1日から2026年3月31日の6年間に当院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象とします。</p>
<p><b>2. 研究目的・方法</b></p> <p>本研究は、本邦におけるCOVID-19感染症における臨床データ・治療内容を後方視的に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的として、国内外に学会発表、論文投稿を行います。また、広島大学主導の多施設共同研究に参加して全国の多施設でのデータを収集して行い、本邦独自のデータとして国内外に学会発表、論文投稿の協力を行います。</p> <p><b>研究期間</b></p> <p>2020年 1月 1日 ~ 2026年 3月 31日</p>
<p><b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b></p> <p>①情報（内容：診療録）</p> <p>②評価項目</p> <p>主要評価項目：生死・最終生存確認日</p> <p>副次評価項目：治療期間、人工呼吸器日数、ECMO使用日数、在ICU日数、在重症病棟日数、在院日数</p> <p>③診療録等の調査項目</p> <p>・患者背景情報</p> <p>年齢、性別、身長、体重、Body mass index (BMI)、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、入院契機診断名、手術（待機、緊急）、症状、推定潜伏期間、重症度（PIM II score, McCabe score, APACHE</p>

II score, SOFA score)、入院場所(一般病棟、感染症室、高度救命救急センター、ICU)、渡航歴、COVID-19患者への濃厚接触歴、感染源(リンク)、敗血症・敗血症性ショックの有無、ARDSの有無、治療中の合併症

・画像診断

胸部単純X線写真、CT検査

・バイタルサイン

血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル

・治療・管理内容

・抗菌薬、抗ウイルス薬

・治療に使用した薬剤、カテコラミン、ステロイド、ガンマグロブリン

・治療に使用したデバイス：気管挿管、CVカテーテル、尿道カテーテル、Aライン

・尿量 (mL、mL/hr、mL/kg/hr)

・気管切開 (有無、時期)

・人工呼吸器使用の有無、使用している場合は人工呼吸データ、期間

・NIV、HFNCの使用の有無

・透析の使用有無、期間

・体外式膜型人工肺の使用有無、期間、合併症

・検査

動脈血ガス分析：pH、PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、BE、Lac

一般血液検査：白血球数(白血球分画)、ヘモグロビン (Hb)、血小板数 (Plt)

血液生化学検査：C-反応性蛋白 (CRP)、AST、ALT、LDH、CK、BUN、Cr、Na、K、Cl、PT、APTT、Fib、D-dimer、FDP、TAT、PCT、総ビリルビン(T.Bil)、総蛋白 (TP)、アルブミン (Alb)、βD-グルカン、KL-6、HbA1c、Glu

ウイルス検査(COVID-19 PCR、インフルエンザ迅速抗原、PCR)・検体採取部位

血液培養検査、各種細菌学的検査

超音波検査結果

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いるデータは、COVID-19感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19治療に関するデータ等です。広島大学に提供をする診療録のデータは、個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でメールなどインターネットを通じてデータとして提供されます。

5. 研究組織

昭和大学内の研究体制 (研究者名)

研究責任者	医学部集中治療医学講座	医師・教授	小谷 透
分担研究者	医学部集中治療医学講座	医師・助教	庄野 敦子
	医学部集中治療医学講座	医師・助教	森 麻衣子
	医学部集中治療医学講座	医師・助教	市川 ゆき
	医学部集中治療医学講座	医師・助教	大杉 浩一

医学部集中治療医学講座	医師・助教	渡辺 太郎
医学部集中治療医学講座	医師・助教	染井 將行
医学部集中治療医学講座	医師・助教	喜久山 和喜
医学部集中治療医学講座	医師・助教	加藤 寛子
医学部集中治療医学講座	医師・助教	元山 宏展

## 全体の研究体制

## &lt;研究代表者&gt;

広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗

## 個人情報管理責任者(昭和大学)

医学部麻酔科学講座 医師・助教 樋口 慧

## 6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：集中治療医学科 氏名：大杉浩一

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：小谷 透（集中治療科 診療科長）