

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。

### 集中治療管理を要した COVID-19 患者の骨格筋体積の変化と転帰

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2020年3月1日から2022年4月30日までに当院でCOVID-19のため集中治療を要した方

#### 2. 研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は2019年12月から世界的に流行した感染症です。多くの場合、無症状または風邪様症状を伴う軽症で自然治癒しますが、重症例では呼吸窮迫症候群（Acute Respiratory Distress Syndrome: ARDS）や敗血症・多臓器不全を伴い、長期的な人工呼吸器や体外式人工心肺装置（以下、ECMO）を用いた集中治療管理を必要とします。2010年の米国集中治療医学会において急性重症病態から回復した後の患者さんのICU在室中あるいはICU退室後、さらには退院後に生じ増悪する運動機能障害や精神障害・認知機能障害を指す集中治療後症候群（post intensive care syndrome: PICS）という概念が提唱されました。PICSによる運動機能障害はICU退出後や退院後のADLに大きく影響を及ぼします。

今回、当院に入院し集中治療管理を要したCOVID-19患者の骨格筋体積の経時的変化を定量的に調査し、重症度や集中治療、転帰との関連について検討します。方法は、COVID-19により昭和大学病院に入院し、集中治療室にて管理を要した症例を対象とします。主要評価項目を胸部CT画像から得られる第11胸椎レベルの脊柱起立筋体積とし、入院時・集中治療室退出時・退院時・退院後3か月の値を定量的に評価し、入院時と各時期の変化率を求めます。さらに、下記「3. 研究に用いる試料・情報の種類」の項目を診療録から後方視的に調査し、筋体積の変化率との関連を検討します。

#### 研究期間

保健医療学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院長による研究実施許可を得てから2022年6月30日まで行います。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

##### 1) 研究対象者背景

年齢、性別、身長

体重, BMI (ICU入室時, 退室時, 退院時)

併存疾患指数: Charson Index

入院前 Barthel index

重症度スコア: Acute physiology and chronic health evaluation; APACHE II スコア (ICU入室時, 退室時), Sequential organ failure assessment; SOFA スコア (ICU入室時, 退室時)

せん妄発生の有無 (CAM-ICU あるいは ICDSC スコア) とせん妄持続期間

生化学検査, 免疫血清学検査, 血液学検査, 血液ガス検査

胸部 CT データから得た第 11 胸椎レベルの背筋群の体積と断面積 (入院時, ICU 退出時, 退院時)

使用薬剤

: 継続的な鎮痛薬投与 (オピオイド), 継続的な鎮静薬投与 (プロポフォール, プレセデックス, ミダゾラム), 筋弛緩薬投与, 睡眠薬, 不眠治療薬, 抗精神病薬, 持続的な昇圧剤 (Dopamine; DOA, Dobutamine; DOB, Noradrenalin; NAD), ステロイド投与, 抗ウイルス薬, IL-6 抑制薬

各種治療法の有無と施行期間, 再試行の有無

: 血液透析/浄化 (Continuous hemodiafiltration; CHDF, Intermittent hemodiafiltration IHDF), 侵襲的人工呼吸, 高流量鼻カヌラ, 体外式膜型人工肺 (Extracorporeal membrane oxygenation; ECMO), 腹臥位療法, 気管切開

ICU 入室後の栄養情報 (経路, 総カロリー, 総タンパク量など), Global Leadership Initiative on Malnutrition; GLIM 基準, Malnutrition Universal Screening Tool; MUST 人工呼吸器離脱後から初回経口摂取可能までの期間, 各食事形態の期間と日数, 嚥下障害の有無

## 2) ICU 入室中における離床・リハビリテーションなどの ICU ケア関連項目

ICU mobility scale; IMS\_Level 3 以上達成までの期間と実施日数,

IMS Level 5 以上の達成までの期間と実施日数

## 3) ICU 退室後の離床・リハビリテーションの評価 (ICU 退室時, 退院時)

ICU 退室時 Barthel Index

Functional Status score for the ICU; FSS-ICU

## 4) 患者転帰情報

入院日 (年月日), ICU 入室 (年月日), ICU 退出 (年月日), 病院退院 (年月日)

ICU 滞在日数, 病院在院日数, 隔離期間

病院退院時転帰 (自宅退院, 一般病院, リハビリ病院, 介護施設) または死亡場所

退院時人工呼吸管理の有無

退院時酸素需要の有無

退院時 Barthel index

## 4. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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：昭和大学病院リハビリテーション室

氏名：松崎 文香

住所：品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000(内線：8441)

研究責任者：昭和大学大学院保健医療学研究科

教授 佐藤 満