

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦2020年 4月23日作成 第1.0版

| | |
|--------------------------|---|
| 研究課題名 | 集中治療室における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: ECMOCARD Study |
| 研究の対象 | 新型コロナウイルス (COVID-19) に感染し高度救命救急センター受診後、ICU に入室した患者さんすべてを対象としています。 |
| 研究目的 ・方法 | 研究の目的: 本研究は、ICU に入院した COVID-19 が陽性の患者特に人工呼吸器管理や ECMO 治療が必要となった重症患者を対象とし、その臨床的特徴や管理治療経過を明らかにし、将来の COVID-19 による重症患者の治療戦略に応用できることを目指すものです。 方法: 本研究は COVID-19 の感染が確定した患者の入院/ICU 入室後 28 日間を追跡します。本研究は世界中の参加施設・ICU 研究ネットワークの協力で行われています。すべての臨床情報やデータは各施設で通常 ICU 治療の一環として記録されているものに限られ、完全に匿名化され、本人の特定がされない状態で集積されます。 |
| 研究期間 | 西暦 2020 年 5 月 11 日 (承認日) ~ 西暦 2022 年 3 月 31 日 |
| 研究に用いる 試料・情報の 種類 | カルテ情報: 患者さんの基礎情報 (年齢、体重など) や医療背景 (喫煙歴や既往など)、COVID-19 の感染徴候 (症状出現日や抗ウイルス薬・抗菌薬の使用状況など)、ECMO や人工呼吸器などの臨床特徴や治療状況 (ECMO や人工呼吸器の設定)、ECMO 管理中の合併症 (輸血量や出血、感染合併症の有無など)、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)。 |
| 外部への 試料・情報の 提供 | 個人が特定されない情報を、中央データベース (Monash University 管理下の REDCap) に提出し登録します。 |
| 外部からの 試料・情報の 取得と保管 | 外部からの試料・情報の取得と保管はございません。 |
| 研究組織 | 統括: The Prince Charles Hospital, Critical Care Research Group (Professor. John F Fraser) 日本: 済生会宇都宮病院ほか |

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター（研究責任者）谷口 隼人

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9913

主機関：The Prince Charles Hospital, Kiran Shekar