

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 12月 1日作成 第1版

研究課題名	新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究 (Post-Intensive Care outcomeS of patients with COronaVirus Disease 2019; PICS-COVID study)
研究の対象	2020年3月から2021年3月の期間に、新型コロナウイルス肺炎を罹患した患者さんのうち、人工呼吸器やECMOによる管理が必要となった方。
研究目的 ・方法	重症 Coronavirus disease 2019 (COVID-19) 患者さんの集中治療後症候群 (postintensive care syndrome; PICS) 発症率を調査します。
研究期間	西暦 2021年 2月 16日 (承認日) ~ 西暦 2022年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>電子カルテに集積されている臨床情報を用い以下の情報を取得します。(年齢、性別、身長、体重、ICU在室日数、在院日数、人工呼吸期間、既往歴の有無：高血圧症、糖尿病、心疾患、腎不全 (Cre\geq3 mg/dℓ、透析中、腎移植後)、自己免疫性疾患、悪性腫瘍、慢性肺疾患、免疫不全、重症度スコア：APACHE IIスコア、ICU在室中のSOFA最高値、血液ガス分析 (気管挿管直前、ECMO導入直前)、肺炎重症度スコア：A-DROPあるいはPneumonia Severity Index (PSI)、ICU在室中の治療の有無：VV-ECMO、VA-ECMO、CRRT、RRT、HFNC、NPPV、気管切開 (有の場合は、入院〇日目に施行)、神経筋遮断薬の持続投与、ステロイド投与 (プレドニゾロン換算で最大投与量/日)、リハビリ関連：リハ介入日 (ICU入室〇日目)、ICU入室3日目、5日目、7日目の集中治療室活動スケール (Intensive Care Unit Mobility Scale: IMS)</p> <p>栄養関連：ICU1日目から7日目の投与カロリー量 (経腸栄養と静脈栄養) とたんぱく質投与量 (経腸栄養と静脈栄養)、ICU在室中のCAM-ICUあるいはICDSCでのせん妄発症の有無、家族面会制限の有無</p>

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）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>研究代表機関である国立病院機構東京医療センターに、匿名化された情報のみ提供します。これらのデータの取り扱いについては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護方針に則り研究を行います。具体的には、対象者には新たな研究用番号を付与し、匿名化をします。データの解析には、個人情報である氏名、生年月日、当院 ID を削除し、研究用番号とデータのみとした資料を用います。</p> <p>研究用番号と氏名、生年月日、当院 ID を記した紙の対応表を作成し、研究代表機関へ提供をします。研究代表機関においては、鍵のかかる机の中で厳重に管理します。</p> <p>診療録、検査データ、症例報告書およびそれに準ずる書類・データは当該施設において厳重に保管します。これらの記録等は監査請求があれば開示しますが、その秘密は保持されます。またこれらの記録等は必要に応じて検索できるように保存する義務があります。本調査に携わるすべての者には守秘義務があり個人情報保護のために最大限の努力を払うことが原則となっています。本研究は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守し、患者さんの個人情報の取り扱いに細心の注意をはらい実施されます。患者さんのデータを含む電子ファイルは、研究責任医師が、パスワードをかけた電子ファイルで保管し、データ送信時には暗号化通信を用います。個人情報および個人データの取扱者の範囲は、データの取り扱いは研究者および研究協力医師に限定します。</p> <p>個人情報および個人データの保管と研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法は、データ入力したパソコンは学外に持ち出すことなく厳重に保管し、研究後はデータを全て消去します。</p> <p>本研究で得られた測定結果の通知、もしくは研究成果の還元として、本研究で得られた結果は、国内および国外の集中治療に関係する学会で発表し、これらの領域の学術誌に論文として公表する予定です。特に日本集中治療医学会では必ず何らかの形で発表します。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、患者さん本人もしくはその家族の個人情報はもとより、個別の参加施設の情報も一切公表しません。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>該当しません。</p>

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）

研究組織	国立病院機構東京医療センター（中央機関）、日立総合病院、大阪急性期・総合医療センター、大阪医科大学附属病院、京都府立医科大学附属病院、広島大学病院、大阪市立総合医療センター、大阪大学医学部附属病院、関西医科大学総合医療センター、九州大学病院、京都第一赤十字病院、神戸市立医療センター中央市民病院、国保旭中央病院、国立病院機構京都医療センター、さいたま赤十字病院、島根大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、筑波大学附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、東京都健康長寿医療センター、東京都立多摩総合医療センター、東北大学病院、長野赤十字病院、兵庫県立加古川医療センター、福島県立医科大学附属病院、前橋赤十字病院、八尾徳洲会総合病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立みなと赤十字病院、淀川キリスト教病院、琉球大学医学部附属病院。
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>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）山縣 英尋</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5360</p> <p>主研究施設：国立病院機構東京医療センター 救命救急センター 畠山淳司</p>	