

臨床研究に関する説明、および依頼書

大阪急性期・総合医療センター救急診療科は、以下の臨床研究を行っております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】

重症 COVID-19 肺炎を対象とした単施設後方視的観察研究

【研究責任者名・所属】

梅村 穰 救急診療科

【研究の要旨】

新型コロナウイルス（COVID-19）感染症は2019年12月に中国で初めて報告されてから、わずか数か月で爆発的に世界中に拡散しました。COVID-19 感染症の特徴として、発熱、咳嗽など一般的な感冒症状に加えて、しばしば間質性肺炎・びまん性肺胞障害を発症することが知られ、重症化した場合には命を落とすことも希ではありません。2020年5月12日時点で、世界中の感染者は400万人を超え、28万人の患者が亡くなっています。日本国内でも感染者数、死者数は増え続けています。これまでに多くの治療法が研究されてきましたが、現時点で有効性が証明された治療はありません。その背景に、COVID-19 感染症病態の全貌が明らかにされていないことが原因と考えられます。重症 COVID-19 感染症では、多くの身体反応において、他の重症病態と一線を画するような異常が生じている可能性が示されています。これらの病態の全貌を明らかにし、COVID-19 感染症の重症化するメカニズムの根底を改善することは急務とされます。この研究の目的は、大阪急性期・総合医療センターの救命救急センターで診療を行った COVID-19 感染による重症肺炎を対象として、その患者背景、臨床像、画像所見、検査結果、治療内容、臨床転帰を集計することで、COVID-19 感染症の病態を明らかにすることです。

【研究の対象】

2013年1月1日～2020年7月1日の間に大阪急性期・総合医療センターの救命救急センターで人工呼吸器による治療を行った重症 COVID-19 肺炎の患者さんを対象とします。また病態を比較するために COVID-19 感染以外の肺炎で人工呼吸器による治療を受けておられた方も対象とします。

【研究期間】

2020年6月1日～2022年3月31日まで

【情報の利用目的及び利用方法】

本研究では患者さんの情報（臨床所見、検査結果、治療内容）を分析することによって、COVID19 感染症の病態を明らかにし、今後の治療の質の向上に役立てることを目的としています。患者様の情報は匿名化され、個人が特定されることがないように管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は一切利用いたしません。

[情報の内容]

この研究では以下の項目に関して電子カルテから情報を収集します。

- ① 患者様の性別、生年月日、血液型、病歴などの情報
- ② 患者様の入院時の体温、血圧、呼吸状態などの身体情報
- ③ 患者様の治療中の血液検査結果
- ④ 患者様の画像診断、心電図、超音波検査などの結果
- ⑤ 患者様に対して行われた治療内容

[患者情報の管理責任者]

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 梅村 穰

[研究の参加、辞退に関して]

本研究への参加、不参加は皆様の自由意志で決定してください。本研究は診療に用いられている情報を後から取得する研究のため、個人情報の倫理指針上はインフォームド・コンセントを必要としませんが、ご不明な点がございましたら、研究責任者まで御質問ください。

[連絡先・相談窓口]

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター救急診療科

電話 06-6692-1201

梅村 穰 内線 7884

救急診療科 医局 内線 3117