

重症 COVID-19 の診断を受けられ人工呼吸管理を行なった患者さんの情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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ませんので、下記の[当院の問い合わせ 窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 「重症 COVID-19 患者における予後栄養指数に関する研究～ワクチン接種および各種治療薬が使用可能となったデルタ株・オミクロン株流行期における検討～」

[当院の研究責任者] 栄養管理室 管理栄養士 古賀 友里恵

[研究の背景・目的] 重症 COVID-19 患者さんに対する重症化や死亡は、性別や年齢、既往疾患など様々な因子が報告されています。その中でも日常臨床で採取できるデータを用いた簡便な計算式かつ、重症化および死亡リスクの評価指標である予後予測因子の有用性も示されています。

しかし、ワクチン接種や治療歴を含めた報告は我々が検索しうる限りありません。本研究は、ワクチン接種や COVID-19 治療薬が使用されるようになった現在において、重症化や死亡リスクとして報告されている因子の有効性を明らかにするものになります。

本邦の重症 COVID-19 患者さんにおいて、死亡や人工呼吸管理日数、気管切開の有無について検討することは、治療の質的向上に繋がる重要な事項と考えます。

本研究の目的は、重症 COVID-19 患者さんの栄養予後指数と生存の有無や人工呼吸管理日数などの関連について検討することです。日常診療で得られた臨床データ（年齢、性別、身体所見や生化学検査など）を電子カルテから集計・統計分析を行う後ろ向き研究です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

重症 COVID-19 の診断を受け得た患者さんで、西暦 2021 年 7 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に人工呼吸管理を受けた方

●研究期間: 倫理委員会承認日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

西暦 2021 年 7 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報:

年齢、性別、既往疾患、ワクチン接種歴、発症日、身長、体重、血算・生化学検査値、治療情報、治療期間中の栄養療法、合併症および転帰、その他。

【血算・生化学検査値】

栄養指標および炎症指標：アルブミン (Albumin: Alb)、ヘモグロビン (Hemoglobin: Hb)、C 反応性蛋白 (C-reactive protein: CRP)、白血球数 (White blood cell: WBC)、リンパ球割合 (Lymphocyte% : Lymph%)、総リンパ球数 (Total Lymphocyte Count: TLC)、好中球数 (Neutrophil: Neu)

腎機能：尿素窒素 (Blood urea nitrogen: BUN)、クレアチニン (Creatinine: Cre)

肝機能：アラニンアミノトランスフェラーゼ（Alanine transaminase: ALT）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（Aspartate transaminase: AST）

糖代謝能：血糖 (blood glucose level: BG)

血液凝固系およびその他：prothrombin time-international normalized ratio (PT-INR)、activated partial thromboplastin time (APTT)、血小板数 (platelet count: PLT)、D-dimer (D-D)、インターロイキン-6 (interleukin-6: IL-6)、乳酸脱水素酵素レベル (lactate dehydrogenase: LDH)、プロカルシトニン (procalcitonin : PCT)、フェリチン (ferritin)

血液ガスによる呼吸能：arterial oxygen saturation (SaO₂)、partial pressure of oxygen in arterial blood (PaO₂)、partial pressure of carbon dioxide in arterial blood (PaCO₂)

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である NHO 熊本医療センターに個人情報を匿名化したデータとして郵送提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織] この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者):NHO 熊本医療センター 栄養管理室 副栄養管理室長 加來正之

●その他の共同研究機関:

長崎医療センター、呉医療センター・中国がんセンター、仙台医療センター 栄養管理室、大阪医療センター、北海道医療センター、岡山医療センター、名古屋医療センター、東京医療センター、災害医療センター、福岡東医療センター、別府医療センター

[個人情報の取扱い] 研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目

的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である NHO 熊本医療センター 栄養管理室 副栄養管理室長 加來正之が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は 学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口] 国立病院機構九州医療センター
栄養管理室 管理栄養士 古賀友里恵
810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話 092-852-0700