

受付番号： 2020-1-524

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（ExtraCorporeal Membrane Oxygenation for 2019 novel Coronavirus Acute Respiratory Disease）

1. 研究の対象

COVID-19 が陽性で ICU に新規入室された患者さんで、西暦 2020 年 2 月 1 日から WHO による COVID-19 の終息宣言がされるまでの間に ICU に入室された患者様

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2025 年 3 月（予定）

3. 研究目的

この研究の主な目的は、集中治療室（Intensive Care Unit: 以下 ICU）に入院した COVID-19 が陽性の患者さんを対象としています。特に人工呼吸器管理や ECMO 治療が必要となった重症患者に焦点を当てておりますが、ICU に入室した COVID-19 感染患者さんのデータを広く収集することで、この疾患の臨床的特徴を明らかにし、将来の COVID-19 による重症患者さんの治療に役立てることを目的としております。

3. 研究方法

本研究は、アジアオセアニアを中心とした世界各国の 20-90 におよぶ多施設で行う観察研究です。観察研究というのは、診療記録として電子カルテ上または紙カルテ上に記載されている情報から必要な情報を取り出してデータを収集する研究手法です。通常診療の範囲内で行った情報に限定してデータを抽出しておりますので、患者さんには通常と異なる治療やケアを行うことは一切ありません。

収集された診療情報は、紙面の症例報告書とウェブ上の電子症例報告書というものに入力する方法をとります。この電子症例報告書は Online データベース（REDCAP）を介して本研究を統括している Critical Care Research Group、The Prince Charles Hospital にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報

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）、COVID2019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）。

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

全体統括機関： The Prince Charles Hospital、Critical Care Research Group、
Professor. John F Fraser

日本代表機関：日本医科大学付属病院、外科系集中治療科、教授 市場 晋吾

●その他の共同研究機関：

（分担機関）

日本主要分担機関：

手稲溪仁会病院、麻酔科、医師、秋本 貴子

済生会宇都宮病院、救急集中治療科、医師、小倉 崇以・劉 啓文

他国主要分担機関：

Australia: The Queensland's Children Hospital, Adrian Mattke 他4施設

Hong Kong: The Queen Mary Hospital, Sin Wai Ching/Pauline Yeung 他4施設

Indonesia: The National Cardiovascular Center Harapan Kita, Eva Marwali

New Zealand: Auckland City Hospital, Shay McGuinness

Singapore: The National Center for Infectious Diseases, Shawn Vasco 他3施設

South Korea: The Chonnam National University Hospital, Hwa Jin Cho/In Seok Jeong
他2施設

Taiwan: The National Taiwan University Hospital, Yih Sharng Chen

Thailand: The Siriraj Piyamaharajkarun Hospital, Pramya Sakiyalak

Vietnam: The Hospital for Tropical Diseases, Thuy Duong Bich

8. 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：

東北大学病院 集中治療部 志賀卓弥（研究責任者）
住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号
電話番号：022-717-7000

研究代表者：Professor. John F Fraser (The Prince Charles Hospital, Critical Care Research Group)

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合