

受付番号： 2020-1-809

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

1. 研究の対象

2020年3月から2021年3月までの期間で人工呼吸器以上の管理を要し（VV-ECMO 含める）、集中治療室（intensive care unit; ICU）を退室した成人 COVID19 患者（PCR 陽性とする）で SARS-CoV-2 感染前に介助無しで自力歩行できていた患者（補助具の使用は可）

2. 研究期間

2021年1月(倫理委員会承認後) ~2022年12月

3. 研究目的

重症 COVID-19 患者の PICS 発症率を調査する。

以下、研究の意義についてです。

近年の高度医療の進歩により重症患者の生存率は向上したが、様々な機能障害が退院後まで継続することが報告され、集中治療後症候群

（postintensive care syndrome; PICS）という概念が2012年に提唱されている。PICSとは、ICU在室中あるいはICU退室後、さらには退院後に生じる、①精神障害、②認知機能障害（記憶障害、注意障害など）、③身体機能障害（呼吸障害、神経筋障害など）である。PICSの発症率は、重症度、合併症、診断方法、診断時期が影響すると考えられており、リスク因子として、①患者重症度、②ケアの内容（鎮静・鎮痛、人工呼吸期間、せん妄など）、③環境（アラーム音、光など）、④患者背景（精神疾患の既往、若年、女性など）が考えられている。予後に関しては、精神障害や認知機能障害は概ね1年以内に回復するが、ときに症状が数年持続する。身体機能障害は、数週から数ヶ月で回復することが多いが、重症例ではときに永続的な障害を残す。このようにPICSは一度発症すると患者本人ばかりではなく、その家族にも多大の影響を与えてしまい、さらにはそれが医療経済上も大きな負担になることも指摘されている<sup>8)</sup>。

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) 患者において、入院患者の 14-16%が集中治療室に入室したとする報告があり、今まで COVID-19 重症患者の長期予後を見た報告はない。適切や治療介入を行うことで社会復帰は望めるため、重症 COVID-19 患者の PICS 発症調査は重要である。

これらの理由が本研究の根本的な目標となっています。

#### 4. 研究方法

ICU に入室した患者様の年齢や性別、身長、体重、基礎疾患、採血検査結果、ICU 在室日数、ICU での治療内容をカルテなど既存の情報を閲覧し調査させていただきます。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ データ収集項目

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、自己免疫性疾患、悪性腫瘍

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）

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

#### 6. 外部への試料・情報の提供

これらのデータは、パスワードをかけたファイルで中央機関（国立病院機構東京医療センター）に送信を行う。ファイル添付とパスワード内容は別々のメールで送信することとする。

#### 7. 研究組織

- ① 主研究者：

- 1) 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  
〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1  
Tel: 03-3411-0111 (内線 8214)  
FAX: 03-3412-9811
- 2) 日立総合病院 救命救急センター長 中村謙介  
〒317-0077 茨城県日立市城南町 2-1-1  
Tel: 0294-23-1111

② 共同研究者

- 1) 大阪医科大学救急医学 山川一馬：参加施設募集、研究デザイン立案、患者データ収集、データ解析
- 2) The Prince Charles Hospital 劉啓文：参加施設募集、研究デザイン立案、患者データ収集、データ解析
- 3) 大阪急性期・総合医療センター救急部 西田武史：参加施設募集、研究デザイン立案、患者データ収集、データ解析
- 4) 神戸大学先進救命救急医学部門 井上茂亮：参加施設募集、研究デザイン立案、患者データ収集、データ解析
- 5) 広島大学救急集中治療医学 大下慎一郎：参加施設募集、研究デザイン立案、患者データ収集、データ解析
- 6) 京都府立医科大学集中治療部 橋本悟：参加施設募集、研究デザイン立案、患者データ収集、データ解析
- 7) 東北大学病院集中治療部 志賀 卓弥 患者データ収集

## 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 集中医療部 志賀 卓弥  
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
Tel 022-717-7000

研究責任者：東北大学病院 集中医療部 志賀 卓弥

研究代表者：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

#### ◆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へ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