

作成日 2022 年 5 月 18 日
(最終更新日 2022 年 5 月 20 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-287

課題名： High-flow nasal cannula and non-invasive positive pressure ventilation deployment in provincial medical facilities in Zambia during the COVID-19 pandemic
(COVID-19 パンデミック下におけるザンビア共和国地方医療機関に対する HFNC および NPPV 展開に関する研究)

1. 研究の対象

2021 年 4 月から 2022 年 3 月にかけて、ザンビア共和国保健省が新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する公衆衛生的対応として 4 地方医療施設に High-flow nasal cannula (HFNC) および Non-invasive positive pressure ventilation (NPPV) を導入した。本研究は、ザンビア共和国保健省による COVID-19 に対する公衆衛生上の施策を HFNC/NPPV 導入プロジェクトに焦点を当てて検討することを目的とする。

2021 年 10 月 20 日-21 日にザンビア共和国保健省が、公衆衛生上の施策の一環としてザンビア共和国内の医療従事者を対象とした HFNC/NPPV 使用経験に関するオンラインアンケート調査を実施した。アンケート結果を研究目的に利用することに関して同意が得られた医療従事者のアンケート結果のみを、集計し匿名化された形式で研究目的に解析する。

2. 研究期間

2022 年 6 月(倫理委員会承認後) – 2024 年 3 月

3. 研究目的

酸素療法は COVID-19 に対する支持療法の主体であり、重症 COVID-19 においては高濃度酸素療法(例: HFNC, NPPV, 侵襲的人工呼吸)が必要となる場合がある。しかしながら、ザンビア共和国内で高濃度酸素療法が実施可能な医療施設は首都の一部施設に限定されており、また高濃度酸素療法を実施した経験がある医療従事者も多くなく首都の医療施設に局在している。本研究は、ザンビア共和国内における高濃度酸素療法実施体制の国内格差を明らかにし、またその格差を解消するための公衆衛生的対策を実施する上での経験や問題点を分析することを目的とする。

4. 研究方法

ザンビア共和国保健省が所有する情報を用いて、ザンビア共和国内の COVID-19 治療センター、酸素プラント、陰圧管理室、HFNC/NPPV の分布を解析する。

2021 年 10 月 20 日-21 日にザンビア共和国保健省が実施した医療従事者を対象としたオンラインアンケート調査結果のうち、結果の研究目的の利用に関して同意が得られた医療従事者の回答結果のみを用いて、ザンビア共和国の医療従事者における HFNC/NPPV 使用経験を解析する。

さらに、ザンビア共和国保健省が実施した 4 地方医療施設への HFNC/NPPV 導入プロジェクトの経過と導入後に HFNC/NPPV で治療された COVID-19 症例数とを分析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

1. ザンビア共和国保健省が所有する国内の COVID-19 治療センター、酸素プラント、陰圧管理室、HFNC/NPPV の地理的分布
2. 2021 年 10 月 20 日-21 日にザンビア共和国保健省が実施した医療従事者を対象とした匿名化されたオンラインアンケート調査結果(医療施設, 専門分野, 臨床経験年数, HFNC および NPPV の使用経験)のうち、研究目的の解析に同意が得られたもの
3. ザンビア共和国保健省が実施した 4 地方医療施設への HFNC/NPPV 導入プロジェクトの経過と、導入された HFNC/NPPV を用いて 2022 年 3 月 31 日までに当該 4 地方医療施設で治療された COVID-19 症例数(症例の個人情報含まれない)

6. 外部への試料・情報の提供

ザンビア共和国保健省が公衆衛生上の対応の一環で収集したデータは、個人を特定できる情報を含んでいない。アンケート調査結果も匿名化された状態で収集されている。

ザンビア共和国保健省が所有する個人が特定できない形式のデータが、解析目的に東北大学大学院医学系研究科微生物学分野に提供される。

7. 研究組織

Adult Infectious Disease Centre, University Teaching Hospital, Lusaka, Zambia
Senior Register Internal Medicine/Infectious Disease Dr. Suilanji Sivile

Zambia National Public Health Institute (ZNPPI), Lusaka, Zambia
COVID-19 Incident Management System Manager Dr. Paul Msanzya Zulu

独立行政法人国際協力機構 JICA
感染症対策アドバイザー 今村忠嗣

東北大学大学院医学系研究科微生物学分野
助教 今村剛朗

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究で使用したデータは、ザンビア共和国保健省が COVID-19 に対する公衆衛生上の施策の一環で収集され、その活動はザンビア共和国保健省および独立行政法人国際協力機構 JICA によりサポートされています。

本研究は、科研費 JP 20K18901 を使用して実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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すので、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：

Adult Infectious Disease Centre, University Teaching Hospital, Lusaka, Zambia

担当者: Dr. Suilanji Sivile

部署(機関名・部門・分野等): Adult Infectious Disease Centre, University Teaching Hospital

住所: Private Bag RW1X Ridgeway Nationalist Road, Lusaka, Zambia

連絡先: suilanjisivile@gmail.com

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科微生物学分野

担当者: 今村 剛朗

連絡先: timamura@med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

COVID-19 Incident Management System (IMS) Case Management Lead

Adult Infectious Disease Centre, University Teaching Hospital, Lusaka, Zambia

担当者: Dr. Suilanji Sivile

部署(機関名・部門・分野等): Adult Infectious Disease Centre, University Teaching Hospital

住所: Private Bag RW1X Ridgeway Nationalist Road, Lusaka, Zambia

連絡先: suilanjisivile@gmail.com

◆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問い合わせ先：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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