

2021年01月06日

高次救命治療センターの入院診療を受けられた患者さんへ

## 「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」への協力をお願い

高次救命治療センターでは、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象**：2020年03月01日～2021年03月31日の間に、当科において、新型コロナウイルス感染症のため集中治療室で人工呼吸器管理以上の治療を受けられた方

**研究期間**：倫理審査委員会承認日～2022年12月31日

**研究目的・方法**：コロナウイルスに感染し集中治療室に入室した患者さんの身体機能、認知機能、精神の障害を調べて、コロナウイルスが重症患者の長期予後にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることです。

診療録、検査データの調査を行います。また、ICU退室6ヶ月後、1年後、2年後に身体機能、認知機能、精神に関するアンケート用紙を郵送致しますのでご協力をお願い致します。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

診療録の記載・検査結果(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、心疾患、腎不全(Cre 3 mg/dℓ、透析中、腎移植後)、自己免疫性疾患、悪性腫瘍、慢性肺疾患、免疫不全、重症度スコア：APACHE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)

ICU退室6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後のアンケートでお答えいただいた内容(Short-Memory Questionnaire (SMQ)、Barthel Index、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)-5L、EQ-5D-VASなどのvisual analogue scale、身体機能障害、認知機能障害、精神障害発症のリスク因子)。

**外部への試料・情報の提供**：診療録の記載・検査結果については、個人が特定できない状態でインターネット上のセキュリティーのしっかりしたページに入力します。そのほか、

患者さんの連絡先をお伝えさせていただきます。

**研究組織：**国立病院機構東京医療センター救急救命センター及び全国の救急医療部門

### **研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに費用はかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、国立病院機構東京医療センター倫理委員会及び岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター

電話番号 058 - 230 - 6448

氏名：北川 雄一郎

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター

氏名：小倉 真治

### **研究代表者**

国立病院機構東京医療センター

氏名：畠山 淳司