

研究協力をお願い

2020 年 3 月から 2021 年 3 月 31 日までの期間、人工呼吸器以上の管理を要し（W-ECMO 含む）集中治療室（intensive care unit; ICU）を退室した、あるいは救命救急センターを退室した成人 COVID19 患者さん（PCR 陽性とする）で、感染前に介助無しで自力歩行できていた

患者さん用

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

救急医学教室

記

研究課題名：	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
研究の目的：	本研究の目的は、重症新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の患者さんの集中治療後症候群（postintensive care syndrome; PICS）発症率を調査することです。尚、本研究は日本集中治療医学会 PICS 対策・生活の質改善検討委員会の活動として、その委員である研究責任者・分担者によりとり行われます。また、本研究は日本集中治療医学会 CTG（Clinical Trial Group）委員会にて承認を得ています。
研究の意義：	近年の高度医療の進歩により重症患者さんの生存率は向上しましたが、様々な機能障害が退院後まで継続することが報告され、PICS という概念が2012年に提唱されました。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、精神障害（Posttraumatic

	stress disorder; PTSD、抑うつなど） 認知機能障害（記憶障害、注意障害など） 身体機能障害（呼吸障害、神経筋障害など）で、ICU患者さんの長期予後のみならず患者さんご家族の精神をも包含しこれをPICS-F（PICS-Family）としています。 PICSは一度発症すると患者さんご本人ばかりではなく、そのご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ます。 COVID-19の患者さんにおいて、入院患者さんの14-16%が集中治療室に入室したとする報告があり、重症化するリスク因子や治療戦略の報告は散見されますが、COVID-19重症患者さんの長期予後を見た報告はありません。入院COVID-19患者さんの年齢中央値は49-56歳で、ICU入室する重症患者さんの36%は45-64歳と報告されており、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患者さんのPICS発症調査は重要であると考えます。
研究の対象：	人工呼吸器以上の管理を要し（VV-ECMO含む）集中治療室（intensive care unit; ICU）を退室した、あるいは救命救急センターを退室した成人COVID19患者さん（PCR陽性とする）で、感染前に介助無しで自力歩行できていた患者さんを対象とします（補助具の使用は可）。
該当期間：	2020年3月1日 ~ 2021年3月31日
研究の方法：	本研究は、対象の患者さんの以下に示すデータ収集項目を診療録から収集します。 【データ収集項目】 ■ 基本情報 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

■ 重症度スコア：APACHE スコア、ICU在室中のSOFA最高値、
肺炎重症度スコア：A-DROPあるいはPneumonia Severity Index
(PSI)

■ 血液ガス分析結果

ICU在室中の治療の有無とその内容

■ リハビリ関連情報

■ 栄養関連情報：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）など

■ その他

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

これらの情報は、個人情報とは別の番号を割付、どの患者さんのデータが特定できない形にして、共同研究先である国立病院機構東京医療センターへ提供します。その際に用いる電子ファイルは、パスワード管理し、設定したパスワードは別途メールにて送ります。

また、院内で死亡退院された患者さんはデータ収集のみで終了となりますが、入院中の患者さんあるいは生存退院した患者さんは次の工程に進みます。次の工程では、患者さんにアンケート調査をお願いします。

参加いただいた患者さんには謝金として、1回につき1,000円のクオカードを後日郵送します。（2021年1月、2021年7月、2022年1月、2022年7月の回答それぞれに1,000円ずつ郵送します）

尚、アンケートの発送作業（2021年1月、2021年7月、2023年1月、2023年7月）、QUOカード（患者さん謝金）の発送業務、患者さんリスト管理業務（患者氏名・住所、発送状況）、QUOカード管理業務（発送業務）については、TXP Medical (<https://txpmedical.jp>)に業務委託を行います。主管施設である国立病院機構東京医療セ

	ンターは、TXP Medicalと第10条機密保持事項を含めて共同研究契約書を締結しており、これに基づきTXP Medicalを管理監督します。患者さんは、郵送されてきたアンケートに紙面で答えることも可能ですが、アンケートに記載しているQRコードからインターネットを経由して返答することも可能です。どちらかは患者さんが選択できます。いずれの場合であっても個人が同定される情報を記入することはありません。		
研究期間：	研究実施許可日	～	2022 年 12 月 31 日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、救急医療部の医局にて、パスワードのかかったパソコンの外部記録媒体にパスワードをかけたファイルで保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。			
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 【本学相談窓口】 大阪医科薬科大学 救急医学教室 〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7 TEL:072-683-1221（内線 2909） FAX:072-684-6339 特別職務担当教員（講師） 畠山 淳司 【主管施設代表者】 国立病院機構東京医療センター 救命救急センター 〒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 研究代表者 栗原 智宏			

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。尚、本研究はネスレ日本株式会社ネスレヘルスサイエンスカンパニーからの資金提供を受けておりますが、本学には資金提供が無い旨をお伝えいたします。

研究者名：

救急医学	特別職務担当教員（講師）	畠山 淳司
救急医学	教授	高須 朗
救急医学	准教授	山川 一馬
集中治療部	准教授	梅垣 修

共同研究者：

国立病院機構東京医療センター	センター長	栗原 智宏
救命救急センター		
日立総合病院 救命救急センター	研究責任者	中村 謙介
The Prince Charles Hospital		劉 啓文
大阪急性期・総合医療センター 救急部		西田 武史
神戸大学 先進救命救急医学部門		井上 茂亮
広島大学 救急集中治療医学		大下慎一郎

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 救急医学教室

（大阪医科薬科大学病院 救急医療部）

担当者： 畠山 淳司

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 2909

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長

大阪医科薬科大学病院 病院長

担当者 畠山 淳司 殿

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
-----	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）