

2018年4月1日～2021年3月31日までに JIPAD 参加施設に入院した  
患者さんとそのご家族の方へ

日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画の一環研究  
「COVID-19 患者と非 COVID-19 肺炎患者に対する集中治療内容の違いに関する  
データベース研究」 についてのお知らせ

承認番号： 第 M2021-018 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院集中治療部 助教 三島有華

### (1) 研究の意義・目的について

2020 年度に生じた新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 流行により、多くの患者さんが集中治療を受けてきました。COVID-19 診療の切り札として人工心肺装置 ECMO (エクモ) に注目が集まっています。また、COVID-19 は未知の感染症であり、短期間で治療方針や感染対策に関するエビデンスが積み重ねられてきているため、治療方針も日々変化しています。

本研究の目的は、日本の集中治療室の多施設データベースを用いて、従来の COVID-19 ではない原因で肺炎となった患者さんと COVID-19 に罹患した患者さんに対して行われている、ECMO をはじめとする集中治療の内容を比較検討することです。さらに、経時的な治療方針の変化も明らかとすることも目的としています。

上記の期間に当院集中治療部を含む、全国調査「日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業」のデータベース(JIPAD)に登録された患者さんの匿名化された情報を使用します。

この研究は医学部倫理審査委員会の承認を得ており、研究機関の長の許可のもと実施いたします。

### (2) 研究の方法について

2018年4月1日から2021年3月31日に JIPAD データベースに登録された非 COVID-19 肺炎患者さんと、2020年1月1日から2021年3月31日登録された COVID-19 患者さんを対象とします。

本研究では、既に匿名化されている JIPAD データベースからデータを抽出します。

主な情報収集項目は以下になります。

患者情報：入院日、ICU 入室日、年齢、性別、BMI、退室時転帰、退院時転帰、ICU 在室日数、在院日数、病名テキスト、主病名コード、副病名コード、各種重症度スコア、血液ガスデータなど  
ICU 在室中に行われた治療の有無：動脈圧ライン、中心静脈ライン、人工呼吸開始、人工呼吸終了、ハイフローネーザルカヌラ、非侵襲的陽圧換気、気管切開、大動脈内バルーンパンピング、人工心肺装置、透析、その他の血液浄化、など

### (3) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究で得られた情報の保管、データの分析は、東京医科歯科大学病院集中治療科で厳重な管理のもと実施します。保存期間は本学規定の研究期間終了後または論文発表後 10 年とし、廃棄する際は、データを復元不可能な状態に処理します。データを二次利用する予定はありません。

### (4) 予測される結果 (利益・不利益) について

本研究は、既に匿名化されたデータベースを用いて解析するため、個人を特定することはできません。患者さんやご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることはいっさいありません。

#### (5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

データベースが既に匿名化されていることから、患者さんより本研究への参加撤回を希望いただいた場合もデータを特定することができませんので、事実上撤回ができません。

#### (6) 個人情報の保護について

本研究で使用するデータは既に匿名化されており、個人を特定することはできません。

#### (7) 研究に関する情報公開について

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

#### (8) 費用について

本研究は新たな検査や治療行為の追加を含まず、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本症例に参加することによって謝礼をお支払いすることもありません。

#### (9) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費、厚生労働科学研究費補助金科学研究費を用いて行われます。この研究の計画・実施・報告において、特定企業との利害関係や結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。これらは利益相反委員会で申告を行い審査の上承認されています。

#### (10) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 集中治療科 三島有華  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-5652 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係  
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。