

# 「重症 COVID-19 肺炎患者に対する腹臥位療法に伴う Creatine Kinase 値の変化に関する検討」にご協力いただく方への説明書

## (1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2022-188 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 12 月 31 日

研究責任者：高山渉 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科救急災害医学分野 助教

## <研究の概略>

集中治療領域では重症の肺炎患者様に対して腹臥位療法、いわゆるうつぶせ寝を行うことがあります。これによって、仰向けが続くと重力によってつぶされてしまう背中側の肺を広げる効果や、背中側に溜まってしまいがちな痰などの貯留物を効果的に排出することができ、酸素化の改善に寄与することが知られています。COVID-19 肺炎に対しても腹臥位療法は行われており、最長 48 時間の間腹臥位を続けます。通常腹臥位療法を行わなければいけないような重症肺炎患者様は人工呼吸器に装着された状態で、鎮静剤によって深く眠った状態となっています。このような状況では自力で体制を変えることができず、同じ部位が圧力を受け続けることになってしまい、ひどい場合には皮膚に潰瘍を来すことがあります。医学的には褥瘡と呼ばれますが、腹臥位療法中は背中に比べて設置する面積の狭いおなかや胸、顔面などが圧力を受け続けることとなるため、より褥瘡を来しやすい状況となっています。同じような理由で、狭い範囲に力が加わり続けることによって、その部位の筋肉が壊される可能性が示唆されています。一般的に、筋肉の損傷は採血では Creatine Kinase と呼ばれる代謝産物の値によって評価されています。今回この研究「課題名：重症 COVID-19 肺炎患者に対する腹臥位療法に伴う Creatine Kinase 値の変化に関する検討」では、腹臥位療法施行に伴ってこの Creatine Kinase の値がどのように変化するのか、またその変化量に与える影響として、年齢、性別、体格などのうち、どの要素が最も影響が大きいのかについて検討する研究を行います。本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

## (2) 研究の意義・目的について

本研究では重症 COVID-19 患者を対象として、腹臥位療法によって Creatine Kinase 値がどのように変動するのか、またそれにかかわる因子を見つけ出すことを目的とします。これによって、腹臥位療法施行中に Creatine Kinase 値の上昇を認めた場合に、その原因特定を行う一助になることが期待されます。

## (3) 研究の方法について

2020 年 4 月～2022 年 10 月の間に当院で重症 COVID-19 肺炎治療が行われ、腹臥位療法が施行された患者様の診療録より、年齢、性別、使用薬剤、臨床検査値などの必要な情報を抽出します。統計的手法を用いて、収集した情報から腹臥位療法と Creatine Kinase 値の変化に関する検討、およびその変化量に与える影響の大きい因子を検索します。予定している症例数は 100 例となります。

## (4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究終了後のデータは、医学部救急災害医学分野にて研究責任者の管理のもと 10 年間保管します。

#### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、診療録に記載されている情報を調査することによって行われるものですので、患者様に新たに何らかの検査を受けていただいたり、アンケートや聞き取りなどの調査をさせていただいたりすることはありません。本研究の対象とさせていただくことによって生じる費用や、健康被害に代表されるような不利益もありません。また、本研究は診療行為に対するいかなる介入、治療行為も伴わないため、対象とさせていただくことによって、患者様に利益が生じることもありません。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加をご希望されない場合は、どなたでも自由にその意思を表明していただいてもかまいませんし、研究への参加をご希望されないことでその後いかなる不利益も生じません。研究へのご参加をご辞退された場合は、当施設の研究責任者が責任をもって患者さんのデータを破棄し、一切研究には用いないことといたします。

#### (7) 個人情報の保護について

患者様の個人名や個人を特定できるような情報は、一切公表されることはありません。個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、患者様がこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

#### (8) 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。

#### (9) 費用について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者様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。

#### (10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※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。

#### (11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

朝田 慎平 東京医科歯科大学病院 救命救急センター 医員

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5879 (ダイヤル) (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。