

2020年1月1日より2021年11月30日までに、当院重症COVID病棟に重症COVID肺炎の診断で入院し人工呼吸器管理及び腹臥位療法を施行された患者さんへ

(1) 研究の概要について

承認番号： 第M2023-157番

研究期間： 研究実施許可日から西暦2026年12月31日

研究責任者： 東京科学大学病院救命救急センター 特任助教 松井宏樹

本研究「重症COVID-19患者に対する腹臥位療法に関する研究」は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されます。

<研究の概略>

当大学病院集中治療室に入院された重症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の患者さんが腹臥位(うつ伏せの姿勢)を取ることによって、呼吸状態が改善するかどうかを検討します。

(2) 研究の意義・目的について

2019年末に中国から始まった新型コロナウイルス感染症の流行は全世界に広がっており、2023年になっても収まっていません。従来、人工呼吸器管理中に非常に呼吸状態が悪くなった場合、腹臥位療法(うつ伏せの姿勢をとる治療)を行うことが呼吸状態の改善につながることは報告されてきました。

新型コロナウイルス感染症に対してもこの腹臥位療法が有効かつ安全に施行できるかの評価は未だ少ないので現状です。今回、当院で治療した重症の患者さんに対する腹臥位療法の効果を把握し、その有効性や安全性について検討します。

(3) 研究の方法について

研究対象者の選定基準は、2020年1月1日より2021年11月30日までに、当院重症COVID病棟に重症COVID肺炎の診断で入院し人工呼吸器管理及び腹臥位療法を施行された患者さんで、20歳以上の患者さんと対象としており、性別は問いません。

以上の選定基準を満たした方について、診療録から身体所見・検査所見・治療などの情報を採取し、匿名化したうえで、集計・解析を行います。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

情報は全て当院の救命救急センターの管理のもとに本人を特定できないよう匿名化され、電子媒体で保存します。保存期間は研究発表から10年間とします。データを利用するものは研究責任者・研究分担者および研究補助者です。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

診療記録の確認調査のみであり、治療内容に影響を及ぼすことはありません。また、研究の参加に伴う危険はありません。また、この研究は、腹臥位療法の効果や安全性を評価するために行うものであり、患者さんに対して直接の利益・不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に、ご自分やご家族のデータが使われることを拒否される場合は、研究担当者にご連絡下さい。たとえ、協力を拒否されても、今後の診療になんら不利益になることはありません。しかし、拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できないことがあります。この場合でも個人が特定されることはなく、個人情報は保護されます。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

個人情報の保護のため、登録については個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号等）は入力されないので、対象者個人の不利益になることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究で得られた結果は、大学内や専門の学会、学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報保護法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究に利用させて頂く上で、個人情報は厳重に管理致します。患者さん個人に関する情報（氏名・年齢・連絡先など）が外部に公表されることはありません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

患者さんに研究によって得られた結果を個別にお知らせすることは行いません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

研究に参加していただくにあたり、費用負担や謝礼はありません。

(11) 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。また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。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京科学大学病院 救命救急センター 特任助教 松井 宏樹
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-3813-6111（代表） （対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）