

救急医学科に入院されていた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 新型コロナウイルス感染症における疾患活動性マーカーの検討Ⅱ

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 救急医学科 助教 丸山修平

《研究の目的》 血清KL-6値やLDH値は、肺の細胞が壊れるときに上昇し、これまでも間質性肺疾患の診療で広く使用されてきました。新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）においても、血清KL-6値やLDH値は重症化リスクの予測に有用であると言われています。重症COVID-19患者で、人工呼吸器のサポートがなくなると急速に呼吸不全をきたす症例を経験しました。今回の研究は、人工呼吸器からの離脱前後に着目し、血清KL-6値とLDH値の推移とその予後についての関係を検討することで、病態や治療方針における有用な情報を得ることを目的としています。

《研究期間》 研究許可日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

COVID-19以外の原因による肺炎、COVID-19に伴う肺炎の患者さんで、2019年1月1日から2023年3月31日の間に当科で入院され、人工呼吸器での治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、既往症、発症日、症状、PF比、合併症）
- 2) 血液所見（血算、生化学検査、凝固止血検査、動脈血液ガス分析）
- 3) 画像検査所見（胸部単純 X-P、CT）
- 4) 治療内容（薬物療法、輸液量、栄養手段、人工呼吸器の設定、体位変換の方法、CHDFの有無、ECMOの有無）
- 5) 退院時転帰

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 救急医学科 担当医師 助教 丸山修平
大阪府守口市文園町 10 番 15 号
電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6993-9623