

救急医学科に通院中の患者さんへ（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、診療後の診療情報等を使って行います。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 研究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》 大阪におけるCOVID-19による重症呼吸不全治療の多施設後方視的疫学調査

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 大阪急性期総合医療センター：救急診療科 川田 真大

《研究の目的》 本研究の目的は、大阪府内の集中治療可能施設の中で診療を行った COVID-19 による重症呼吸不全を対象として、その治療経過を集計することで、COVID-19 による重症呼吸不全の病態解明と治療法開発の一助を明らかにすることです。

《研究期間》 研究許可日～2022年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年1月1日から2021年3月31日の期間中に大阪府内の集中治療可能施設で入院加療を行った COVID-19 による重症呼吸不全の患者さんです。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者さんの背景（生年月日、性別、居住地、喫煙歴、入院時の重症度（SOFA）、転送元医療機関名）、治療内容（発症日、入院日、ICU入室・退出日、人工呼吸器装着・離脱日、ECMO装着・離脱日、透析の有無、COVID-19 に対して使用した薬剤（ファビピラビル、吸入/全身ステロイド、リトナビル、トリシズマブ、ナファモスタットメシル酸、クロロキン）とその開始/終了日、および使用量、ステロイド関連合併症）、転帰（28日生存、自宅退院時残存障害）

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でインターネットを通じて行います。匿名化対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

・データ解析施設

大阪急性期・総合医療センター：川田真大

・研究協力者ならびに所属施設

浅田 留美子 大阪府健康医療部

内山 明則 大阪大学医学部附属病院

島津 岳士 大阪大学医学部附属病院

澤野 宏隆 済生会千里病院

高須 朗 大阪医科大学附属病院

中森 靖 関西医科大学総合医療センター

山村 仁 中河内救命救急センター

緒方 嘉隆 八尾徳洲会病院

栗田 隆志 近畿大学病院

中田 康城	堺市立総合医療センター
中尾 彰太	りんくう総合医療センター
鍛冶 有登	岸和田徳洲会病院
林下 浩士	大阪市立総合医療センター
大西 光雄	国立病院機構大阪医療センター
西村 英祥	大阪赤十字病院
溝端 康光	大阪市立大学医学部附属病院
柏 庸三	大阪はびきの医療センター

《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。参加施設における必要経費（人件費、コンピュータ、インターネットなど）は各施設でまかなわれます。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》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者
関西医科大学総合医療センター
大阪府守口市文園町10番15号
電話 06-6992-1001（代表） FAX 06-6991-5779
研究責任者：救急医学科 診療教授 中森靖