

2020年1月1日から2022年7月31日の間に
札幌医科大学附属病院高度救命救急センター、北海道大学病院で
新型コロナウイルス感染症の治療を受けた患者さんならびにそのご家族

「COVID-19による難治性呼吸不全に対する気管支肺胞洗浄液の解析」へご協力をお願い

研究協力をお願い

札幌医科大学附属病院高度救命救急センターと北海道大学病院では「COVID-19による難治性呼吸不全に対する気管支肺胞洗浄液の解析」という研究を行います。この研究は、2020年1月1日から2022年7月31日までに札幌医科大学附属病院高度救命救急センターおよび北海道大学病院で、新型コロナウイルス感染症による急性呼吸窮迫症候群の診断で人工呼吸治療かつ気管支肺胞洗浄液検査を受けた方を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：COVID-19による難治性呼吸不全に対する気管支肺胞洗浄液の解析

対象期間：2020年1月1日～2022年7月31日

研究代表者：札幌医科大学医学部救急医学講座 助教 文屋 尚史

研究責任者：北海道大学病院集中治療部 講師 斉藤 仁志

(2) 研究の意義、目的について

新型コロナウイルス感染症による急性呼吸窮迫症候群について、肺保護換気療法に加えて10日間のステロイド治療が診療ガイドラインで推奨されておりますが、その期間終了後の難治性呼吸不全は間質性肺疾患の発症が示唆されているものの治療方法にコンセンサスは得られておりません。本研究は、10日間のステロイド投与にも関わらず人工呼吸器の離脱が困難な難治性呼吸不全に対する気管支肺胞洗浄液の検査によって、COVID-19による難治性呼吸不全の病態を検証することで、新型コロナウイルス感染症による間質性肺疾患の病態解明・早期診断・治療に貢献することを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる情報の種類）

2020年1月1日から2022年7月31日までに札幌医科大学附属病院 高度救命救急センターと北海道大学病院に入院された方の中で、新型コロナウイルス感染症による急性呼吸窮迫症候群の診断で人工呼吸治療を受けて、気管支肺胞洗浄液検査を受けた方を対象にしております。

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

診療録情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、既往歴・合併症、COVID-19発症日・PCR検査等陽性確認日、入院日、各種バイタルサイン（血圧値、心拍数、体温、酸素飽和度）、血液検査データ、治療デバイス（酸素療法、人工呼吸器、ECMO[エクモ]）、人工呼吸データ、治療薬、腹臥位療法の有無・日数、気管支肺胞洗浄液データ、人工呼吸離脱の有無・日時、退院時転帰

(4) 研究期間について

病院長（研究機関の長）承認日から2026年3月31日までを予定しております。

(5) 予定症例数

研究対象の予定症例数は札幌医科大学附属病院で 21 名、北海道大学病院で 1 名を予定しております。

(6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報は、研究終了後 10 年間、札幌医科大学医学部救急医学講座内で、パスワードで管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）で承認を得ます。

(7) 情報の管理責任者

収集した情報の管理責任者は、札幌医科大学附属病院 土橋和文 病院長です。

(8) インフォームド・コンセントの手続きについて

本研究は、既存情報のみを用いる研究です。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びガイダンスに基づいて、本研究のインフォームド・コンセントについてはこちらの情報公開によって行われることとしております。

研究対象者である 2020 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までに札幌医科大学附属病院高度救命救急センターと北海道大学病院において、新型コロナウイルス感染症で人工呼吸を受けた患者さんならびにご家族が、本情報公開文書での内容をみて、研究協力を拒否できる機会（オプトアウト）を保証しております。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

(9) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(10) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(11) 費用負担について

この研究には参加者の費用負担はありません。

(12) 問い合わせ等の連絡先

札幌医科大学 救急医学講座 助教 文屋尚史

〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地

電話番号：011-611-2111（代表） 内線：37110（平日日中・平日夜間・休日対応可能）