

2020年1月1日から2021年9月30日の間に

札幌医科大学附属病院高度救命救急センター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

「新型コロナウイルス感染症による急性呼吸窮迫症候群きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐんに対する

肺胞Recruitabilityはいほうリクルータビリティの解析：後ろ向き観察研究」へご協力をお願い

研究協力をお願い

当科では「新型コロナウイルス感染症による急性呼吸窮迫症候群きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐんに対する肺胞 Recruitabilityはいほうリクルータビリティの解析：後ろ向き観察研究」という研究を行います。この研究は、2020年1月1日から2021年9月30日までに札幌医科大学附属病院高度救命救急センターで、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。直接のご同意はいただかずに、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：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対する肺胞 Recruitability の解析

対象期間：2020年1月1日～2021年9月30日

研究責任者：札幌医科大学 救急医学講座 高度救命救急センター 教授 成松英智

(2) 研究の意義、目的について

新型コロナウイルス感染症は重症化すると急性呼吸窮迫症候群きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐんを呈して人工呼吸管理を必要とします。急性呼吸窮迫症候群とは、新型コロナウイルスなどの何らかのきっかけで肺に傷害を生じ、酸素の値が低くなってしまいう低酸素の状態になってしまうこととされており、多くの場合で人工呼吸を要する病状になる疾患群です。急性呼吸窮迫症候群では、肺の障害により空気が入らない領域ができることで有効な肺が小さくなってしまい、人工呼吸器による肺障害を呈しやすくなります。その肺を強い圧力でひろげることができるかどうか、そしてそれが予後を改善するかは検証されておらず、本研究によってその肺の広がりやすさを標準的に計測する方法を確立することで、肺にやさしい新しい人工呼吸戦略の開発をめざします。

(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2021年9月30日までに札幌医科大学附属病院 高度救命救急センター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。

情報：年齢、性別、血圧値、心拍数、血液検査データ、CT データ、治療デバイス（ECMO、人工呼吸器）
人工呼吸データ、治療薬

(4) 研究期間について

病院長承認日から 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 140 人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、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学救急医学講座内で、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（倫理委員会）で承認を得ます。

(7) 情報の管理責任者

当院で収集した情報は、札幌医科大学救急医学講座 文屋尚史、中山龍一が管理を行います。

(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、新たに試料・情報を取得することではなく、既存の診療情報のみを用いて実施する観察研究です。「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 2021 年 9 月 30 日までに札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにおいて、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、拒否できる機会（オプトアウト）を保証しております。

研究協力のお願いに示した通り、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は下記の問い合わせ先にご連絡下さい。オプトアウトの期限は、2023 年 3 月 31 日とさせていただきます。

(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) 問い合わせ等の連絡先

研究分担者 札幌医科大学 救急医学講座 助教 文屋尚史

研究協力者 札幌医科大学 救急医学講座 大学院生 中山龍一

〒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 9 時～17 時まで）

メールアドレス：2020covidstudy.smu99@gmail.com（平日日中・平日夜間・休日）