

2021年1月27日に当院ICUに入室される患者さんへ

「課題名：集中治療室に入室した新型コロナウイルス（COVID-19）患者が受けている
ICUケアの実態を明らかにする国際アンケート調査～prevalence study～」
実施のお知らせ

（1）研究の概要について

2019年12月下旬に、重度の呼吸器感染症を引き起こす新しいウイルス：新型コロナウイルスが発見されました。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、重症化した場合、侵襲的人工呼吸器による呼吸補助や、体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation: 以下 ECMO）による補助循環装置が必要となることもあり、こういった治療行為や治療薬についての報告は少しずつ増えてきています。しかし、COVID-19によって集中治療室（Intensive Care Unit: 以下 ICU）へ入室するような重症患者が受けているリハビリテーションなどのICUケアについての情報はほとんどありません。

本研究は、今までに2回の国際アンケート調査が行われています。COVID-19患者の治療を行っているICUを対象にある特定の日にCOVID-19患者に提供しているICUケアの内容を統計データとしてアンケート調査を行い、COVID-19重症患者の長期予後の改善、しいては社会復帰に資する情報を発信することを目指しています。今回は3回目の調査としてCOVID-19ではない患者が受けているICUケアのデータを同時に取得し比較することで、COVID-19患者が受けているICUケアの現状を明らかにし、その改善点を模索します。

本研究は中央施設の倫理審査委員会の承認を得ており、本学は協力施設として本学機関の長の許可のもと実施します。

（2）研究の意義・目的について

本研究の目的はCOVID-19陽性患者の治療を行っているICUを対象にCOVID-19患者さんに提供しているリハビリテーションなどのICUケアの内容をアンケート形式で調査することです。今回のアンケート調査では、COVID-19患者さんが受けているICUケアと非COVID-19患者さんが受けているICUケアを比較することが計画されています。本研究は調査研究に該当し、患者さんに対する介入はなく、個人情報や施設特定可能情報は扱わずに下記に詳述する通り統計データのみが収集されます。

（3）研究の方法について

本研究の研究期間は、2020年5月7日～2021年5月31日です。当院では、2021年1月27日に当院ICUに入室された患者さんが対象となります。

患者さんを担当した看護師、集中治療医がオンライン上のアンケートに回答し、データが収集されます。アンケート内容は各施設で通常の臨床診療の実態を調査する内容であり、患者さんへの介入は一切伴わず、施設の特定や患者個人の特定がされないようにアンケート内容は構成されています。

主なアンケート内容は以下のとおりです。

- ・病院情報：病院情報：国、ベッド数、大学関連/市中病院、COVID-19 患者用のベッド数
- ・ICU 施設基本情報：ICU の種類、ベッド数、COVID-19 患者用のベッド数、患者看護師比、患者医師比、ICU 専従医有無、通常時・COVID-19 パンデミック時の面会時間など
- ・患者基本情報：病院病日、ICU 病日、年齢、性別、推定体重、推定 BMI、人工呼吸器とその日数、気管切開有無、持続式人工透析、筋弛緩薬、循環作動薬、鎮静剤、鎮痛剤など
- ・患者さんに提供している ICU ケアの情報：定期的な痛みの評価、鎮痛プロトコール有無、定期的な鎮静の評価、使用している鎮静の評価ツールとその日中の平均値、鎮静プロトコール有無、定期的なせん妄の評価、せん妄の有無、定期的な睡眠の評価、栄養投与経路、1 日の投与総カロリー (kcal)、1 日の投与総タンパク質 (g) など

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

全てのデータは、各参加施設に配信された URL からオンラインデータフォームにアクセスし入力を行い、紙面上では記録は残りません。入力されたデータはローカルには保存されず中央オンラインデータベースに集められ、一般的なクラウド上の情報管理水準に従って保持されます。収集されたデータからは施設の特定や個人の特定ができず、また施設・個人を特定しようとすることも禁じられています。

本研究の主解析は、運営管理委員会である日本集中治療医学会 PICS 検討委員会が行います。本研究の成果は、二次的に使用されることがあります。その場合は、新たな研究計画を立案し、運営管理委員会による承認を得ることが義務付けられます。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、カルテに記載されている情報を調査することによって行われるものであり、患者さんに新たな検査や治療行為を受けていただくことはありません。本研究へのご参加の有無によって、患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることはいっさいありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は、患者さんの自由意志によるものです。もしも研究への参加をご希望されない場合は、どなたでも自由にその意思を表明していただいてもかまいません。また、研究への参加をご希望されないことで不利益を被ることもありません。研究への参加を辞退された場合は、研究責任者が責任をもって患者さんのデータを破棄し、一切研究には用いないことといたします。しかし、撤回の申し出が調査実施日以降の場合については破棄できませんのでご了承ください。

(7) 個人情報の保護について

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、患者さんがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

(9) 費用について

本研究は新たな検査や治療行為の追加を含まず、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本症例に参加することによって謝礼をお支払いすることもありません。

(10) 研究資金および利益相反について

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たいのでは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。この研究の計画・実施・報告において、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 集中治療部 特任助教 三島有華
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5652 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。