

「重症コロナウイルス感染症患者の家族における 「家族の集中治療後症候群」に関する調査」

研究についてのお知らせ

－重症コロナウイルス感染症で当院集中治療室で治療を受け

2020年7月1日～2022年6月30日の間に退室した患者のみなさんへ－

<研究承認番号：M2021-334>

研究機関名 東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野
研究責任者 東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野 助教 野坂宜之
分担研究者 東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野 教授 若林健二
分担研究者 東京医科歯科大学病院 看護部 溝江亜紀子
分担研究者 東京医科歯科大学病院 看護部 塚田容子
分担研究者 東京医科歯科大学病院 看護部 梶谷真紀子
分担研究者 東京医科歯科大学病院 看護部 吉田遥夏
分担研究者 東京医科歯科大学病院 看護部 伊藤 和
分担研究者 東京医科歯科大学大学院 精神行動医科学分野 准教授 竹内 崇
分担研究者 東京医科歯科大学大学院災害・クリティカルケア看護学分野 佐々木吉子
分担研究者 東京医科歯科大学大学院災害・クリティカルケア看護学分野 野口綾子

1. 研究の意義と目的

集中治療室で治療を受ける重症の患者さんのご家族は高い確率で精神機能の障害を発症していることが最近の研究で明らかになってきました。これを「家族の集中治療後症候群（PICS-F）」と呼びます。PICS-Fの予防のためにはご家族と患者さん、そして医療従事者の面会が重要だと考えられています。しかし、コロナ禍においてご家族が病院に訪問することは強く制限され、ベッドサイドでの家族面会はできなくなりました。そこで我々はタブレットを用いたオンライン面会を実施しました。本研究の第一の目的は、重症コロナウイルス感染症に罹患し集中治療を受けた患者さんのご家族のPICS-Fに関する実態を調査することです。第二の目的はタブレットを用いたオンライン面会のPICS-F発症に対する効果を評価することです。本研究を通し重症コロナウイルス感染症患者さんの家族への影響とオンライン面会の効果を知ることができ、今後起こりうる同様の医療危機に際する必要な医療を社会に向けて発信し、それに向けて備えることができると期待されます。

2. 研究の方法

- 1) **研究対象**：重症コロナウイルス感染症で当院集中治療部で治療を受け2020年7月1日から2022年6月30日までに退室した患者さんおよそ150名です。しかし、家族キーパーソンが不在あるいは不明な場合、あるいはその氏名や連絡先がカルテ録にない場合は研究対象にはな

りません。（なお、本研究では対象の患者さんの家族キーパーソンおよそ 150 名を研究対象にアンケート調査を実施しますが、その方々にはこのポスターとは別に研究のご説明をいたします。）

2) **研究期間**：東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

3) **研究方法**：上記の対象患者さんについて以下の項目をカルテ録から抽出します。入室年月、年齢、性別、退院時転帰、ICU 入室期間、人工呼吸器装着期間、気管切開の有無、ECMO 装着の有無と装着期間、透析装置装着の有無と装着期間、DNAR コードの取得の有無、オンライン面会の有無と回数、医師による家族への説明回数、看護記録内容、APACHE スコアを含む重症度スコア、家族キーパーソンの氏名と住所

4) **情報の保護**：この研究に利用してほしくない場合には、ご本人または家族キーパーソンの方からお申し出いただければ利用を停止することができます。なお、利用停止のお申し出は、2022 年 12 月 31 日までをお願いいたします。研究期間中、随時解析・結果の公表を行っていくため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。なおデータ収集に際しては、個人を特定できる情報を削除し、新たに番号を付番し、データを作成します。データはパスワードをかけた状態で東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野の PC 内に保管します。データは研究期間終了後または論文発表後 10 年間厳重に管理し、その後復元不可能な状態に処理して廃棄します。研究結果を公表するにあたり、個人が特定されるようなことはありません。当学研究者以外にデータを利用するものではありません。

5) **予測される結果（利益・不利益）について**：本研究に参加していただくことでの直接の利益・不利益はありません。今後起こりうる同様の医療危機に際する必要な医療を社会に向けて発信し、それに向けて備えることができると期待されます。

3. 利益相反：

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“公正に行われないので”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。本研究は、シャープ株式会社との受託研究として行っています。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジ`メント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約によりシャープ株式会社の特段有利になることがないよう運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

<データ管理責任者・問い合わせ・連絡先>

東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野 〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

氏名：野坂 宜之 電話：03-5803-5959 (医局)

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係 03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)