

## 研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学 救急医学教室

### 記

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他施設後方視的疫学調査
研究の目的：	大阪急性期・総合医療センターならびに大阪府内の集中治療可能施設の中で診療を行った新型コロナウイルス感染症（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、新型コロナウイルス感染症（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とすることを目的としています。
研究の意義：	新型コロナウイルス感染症の病態はまだ不明なことも多く、治療法も確立されていません。今回の研究の結果によりその病態解明と治療法開発の一助が明らかにされ、救命率や転帰が向上することが期待されます。
研究の対象：	2020年1月1日～2021年3月31日の期間中に大阪府内の救命センター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
該当期間：	2020年1月1日 ～ 2021年3月31日
研究の方法：	本研究ではカルテに記載された診療情報を用います。それらの診療情報は個人情報と別の研究番号に割付け、どの患者さんのデータかを特定できない形にして大阪急性期・総合医療センター 救急診療科へ提供します。なお、設定したパスワードは、別途 大阪急性期・総合医療センター 救急診療科に送ります。 提供する診療情報は以下のとおりです。

	<p>1) 背景</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・人口統計学情報：生年月日、性別、居住地（市のみ）</li> <li>・生活習慣・嗜好：喫煙歴</li> <li>・重症度：ICU入室時 SOFA score</li> <li>・転送元医療機関</li> </ul> <p>2) 治療内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・COVID-19 に対して使用した薬剤（ファビピラビル、レムデシビル、吸入/全身ステロイド、ロピナビル・リトナビル、トシリズマブ、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、および用量</li> <li>・ステロイド関連合併症</li> </ul> <p>3) 転帰</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・28日生存</li> <li>・自宅退院時残存障害</li> </ul> <p>情報の管理責任者は以下の個人情報の取り扱いに関する相談窓口担当者と同じです。</p> <p>また、今回の研究対象である新型コロナウイルス感染症は「公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要がある研究」に該当いたします。そのため、文部科学省・厚生労働省の『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第3章2-1項に従い、事前の倫理審査を省略し、機関の長の許可をもって研究に着手しています。後日、正式な倫理審査委員会に諮ることになります。</p>
研究期間：	研究実施許可日 ～ 2022年3月31日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：	

対象者の方を特定できないように個人情報排除したデータを作成し、別途対応表を作成し保管いたします。本臨床研究の成果を学会や論文等で開示します。対象者の個人情報については、個人を特定できる情報を削除し、ネットワークから切り離されたコンピュータを使用して記録された外部記憶媒体、あるいは筆記紙媒体に鍵をかけた状態で保管し、取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。本研究で得られた診療情報は共同研究施設である大阪急性期・総合医療センターに提供します。その際は個人を特定できる情報を削除し、ファイルにパスワードを設定しメールで送付し、パスワードは別メールで送付します。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学 救急医学教室 高須 朗（内線 2909）

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

大阪医科大学	救急医学教室	教授	高須 朗
大阪医科大学	救急医学教室	准教授	山川 一馬
大阪医科大学	救急医学教室	助教	藤井 研介

共同研究機関：

大阪府立病院機構	救急診療科	診療主任	川田 真大
大阪急性期・総合医療センター			
大阪府健康医療部		課長	浅田 留美子
大阪府健康医療部		主査	平山 敦士
大阪大学医学部附属病院	集中治療部	副部長	内山 昭則
大阪大学医学部附属病院	救急医学	教授	嶋津 岳士
済生会千里病院	救命救急センター	センター長	澤野 宏隆
関西医科大学総合医療センター	救急医学科	診療科長	中森 靖
大阪府立中河内救命救急センター		所長	山村 仁
八尾徳洲会総合病院	集中治療部	部長	緒方 嘉隆
近畿大学病院	循環器内科学教室	教授	栗田 隆志
堺市立総合医療センター	救命救急科	部長	中田 康城
りんくう総合医療センター	救命救急センター	所長	中尾 彰太
岸和田徳洲会病院		救命救急センター長	鍛冶 有登
大阪市立総合医療センター		救命救急センター長	林下 浩士
国立病院機構大阪医療センター	救命救急センター	診療部長	大西 光雄
大阪赤十字病院	救急科	主任部長	西村 英祥
大阪市立大学医学部附属病院	病態診断生体機能 管理医学講座・救 急医学	教授	溝端 康光
大阪はびきの医療センター	集中治療科	主任部長	柏 庸三

※ 本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独自性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 救急医学教室

（大阪医科大学附属病院 救急医療部）

担当者： 高須 朗

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 2909