

研究課題名	Post-Intensive Care outcomes of patients with COronaVirus Disease 2019; PICS-COVID study
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗
研究期間	2021年2月22日(倫理委員会承認後)～ 2022年 12月 31日
対象者	<p>2020年 3月1日から 2021年 3月31日の間に、広島大学病院に入院され、人工呼吸器以上の管理を要し (VV-ECMO 含める)、集中治療室 (intensive care unit; ICU) を退室した成人 COVID-19 患者 (PCR 陽性とする) で SARS-CoV-2 感染前に介助無しで自力歩行できていた方 (補助具の使用は可) を対象とした研究です。</p>
意義・目的	<p>集中治療後症候群 (postintensive care syndrome; PICS) とは、集中治療室 (ICU) 在室中あるいは ICU 退室後、さらには退院後に生じる運動機能・認知機能・精神の障害で、重症患者さんの長期予後のみならず、家族の精神にも影響を及ぼします。PICS は近年の救急・集中治療領域のホットトピックスの1つで、重症患者さんにおける長期的な運動機能・認知機能・精神の障害として様々な報告がなされるようになり、市民および医療従事者への PICS の啓発活動は 2010 年以降の集中治療医学における解決すべき重要課題になりつつあります。</p> <p>新型コロナウイルス感染症に罹患された患者さんが、ICU を退室された後にどのような生活を送られているのかを調べた研究は報告されておられません。この未知なるウイルスによる長期予後进行调查することで、PICS の予防や対策が発展する可能性があり、それが本研究の目的です。尚、本研究は日本集中治療医学会 PICS 対策・生活の質改善検討委員会の活動として、その委員である研究責任者・分担者によりとり行われる研究です。</p>
方法	<p>上記対象者に含まれる方で、死亡退院された患者さんの年齢や性別、身長、体重、基礎疾患、採血検査結果、ICU在室日数、ICUでの治療内容を調査させていただきます。これらのデータは、パスワードをかけたファイルで研究代表機関である国立病院機構東京医療センター 救命救急センターに送信し、解析を行います。ファイル添付とパスワード内容は別々のメールで送信し、個人情報の保護に務めます。</p>
共同研究機関	<p>研究代表機関 国立病院機構東京医療センター 救命救急センター 畠山 淳司</p> <p>共同研究機関 日立総合病院 救命救急センター 中村 謙介 大阪医科大学救急医学 山川 一馬 The Prince Charles Hospital 劉 啓文 大阪急性期・総合医療センター救急部 西田 武史 神戸大学先進救命救急医学部門 井上 茂亮 京都府立医科大学集中治療部 橋本 悟</p>

<p>国立病院機構東京医療センターに情報を集め国立病院機構東京医療センター（研究責任者 畠山淳司）が解析します。</p>
<p>試料・情報の管理責任者 国立病院機構東京医療センター 研究責任者 畠山淳司</p>
<p>個人情報の保護について 入院中に行った治療内容は、氏名等の個人を特定する情報が削られ、代わりに新しい符号（例；〇〇病院-1）をつける匿名化を行います。こうすることによって、中央機関（国立病院機構東京医療センター）で解析を行う研究者にも個人を同定するような情報が伝わることはありません。匿名化された診療情報（年齢、入院期間、重症度スコアなど）は、パスワードを設定した電子ファイルとしてデータ解析センターに安全な方法で送付されます。これらの匿名化情報を、本研究以外の研究機関等に提供することはなく、本研究で得られた情報が本研究以外の目的に使用されることはありません。</p>
<p>研究協力の任意性と撤回の自由について 本研究で、死亡退院された患者さんについては、ご家族による研究への不参加の表明が可能ですので、いつでもお申し出ください。研究への不参加の表明により不利益が生ずることはありません。また、本研究で得られたデータを将来別の研究に使用することにつき、同意いただけない場合もお申し出ください。</p>
<p>問合せ・苦情等の窓口 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5456 広島大学医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 特任助教 稲川 嵩紘</p>

研究機関：広島大学