COVID-19 症例における PICS（集中治療後症候群）発生に関するリスク因子の検討

倫理審査委員会承認番号：21540

１．研究の対象

2020 年 3 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の期間において、当院集中治療室で新型コロナウイルス(COVID-19)感染に対し、人工呼吸管理以上の治療をうけられた患者さん

２．研究目的・方法

COVID-19 の流行により、面会制限によりせん妄の発生が増加するなど、患者さんの置かれる環境は病態改善後の身体機能、認知機能、精神の障害に影響することが報告されています。これらの障害は集中治療後症候群（PICS）と呼ばれ、患者さんの長期予後に影響することが知られています。本研究では、入院中の治療状況や感染経路を含めた家庭状況が、PICS の発生にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることを目的としています。「新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究」（観察研究：承認番号 20349）での収集された情報を用いて検討を行います。

研究実施予定期間：倫理委員会承認日～2023 年 12 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる対象患者さんの情報：

原疾患、年齢、性別、身長、体重等の患者背景、治療中におけるバイタルサインや呼吸状態などの生体情報、血液検査および画像診断など電子カルテ上に記載されている検査結果および全身状態、投薬・人工呼吸管理などの治療・管理内容、予後など。

「新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究」（観察研究：承認番号 20349）で文書での書面をいただいた生存患者さんにおける退室 6 ヶ月後、1 年後、2 年後に身体機能、認知機能、精神に関するアンケート調査結果。

研究に用いる対象患者さんの試料はありません。

４．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織

大阪大学医学部附属病院　集中治療部　ほか

国立病院機構東京医療センター　救命救急センター

日立総合病院　救命救急センター長
大阪医科大学救急医学
The Prince Charles Hospital
大阪急性期・総合医療センター救急部
神戸大学先進救命救急医学部門
広島大学救急集中治療医学
京都府立医科大学集中治療部
その他、日本集中治療医学会に所属する全国の約 30 機関が参加しています。

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
大阪大学医学部附属病院　集中治療部
住所：大阪府吹田市山田丘２－１５
研究責任者：藤野裕士
連絡先：０６－６８７９－５８２０　（集中治療部　医局）
夜間連絡先：０６－６８７９－６１６１（集中治療部　病棟）

研究代表者：
大阪大学医学部附属病院　集中治療部　藤野裕士