

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名：COVID-19患者における急性呼吸不全に関する検討)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院呼吸器内科・国際感染症センター（DCC）では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。研究対象者が未成年者であるなど、何らかの理由によりご自分でお申し出にできない場合は、代理の方からもお申し出頂けます。

### ■研究目的・方法

COVID-19では呼吸不全を合併することがあります。

高流量鼻カヌー酸素療法は酸素投与法の1つで、鼻腔内に高流量の酸素空気混合ガスを投与することで呼吸不全の病態改善を図る治療法です。これまでに急な呼吸不全への高流量鼻カヌー酸素療法の有効性を示す大規模な試験の結果が示されており、臨床現場で使用されていますが、COVID-19でも同様に有効であるかはまだわかっていません。また、高流量で酸素空気混合ガスを流すことで、ウイルスの拡散が環境汚染につながる可能性があると考えられ、COVID-19患者に対しては使用が避けられることもあります。COVID-19患者に対する高流量鼻カヌー酸素療法の有効性及び安全性を検討するため、2020年1月～2021年3月の期間に当院に入院して酸素投与を受けた患者さんのデータを収集し、酸素投与方法の違いによる有効性及び安全性を検討します。

### ■研究期間

理事長承認日～2023年3月31日

### ■研究の対象となる方

2020年1月31日から2021年12月31日までに、COVID-19と診断されて国立国際医療研究センター病院に入院し、酸素投与を受けた方

### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（年齢、性別、バイタルサイン等）・治療内容・血液検査結果等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### ■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。)

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 呼吸器内科 放生 雅章

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター病院

東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号：03-3202-7181

呼吸器内科 フェロー 草場 勇作

■掲示場所・交付場所

- ・診察室等の掲示
- ・HPへの掲載
- ・情報公開文書の提供場所