

**研究に関するお知らせ**  
**研究の名称 重症 COVID-19 におけるデルタ株流行の**  
**影響と予後：単施設後方視研究**

国立国際医療研究センター病院 集中治療科では、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。

**研究課題名：**

重症 COVID-19 におけるデルタ株流行の影響と予後：単施設後方視研究

**本研究全体の研究責任者：**

国立国際医療研究センター 救命救急センター集中治療科 科長 岡本竜也

**研究の概要：**

今回の研究では国立国際医療研究センター病院にて COVID-19 による呼吸不全の治療のため人工呼吸器管理を行った患者さんのデータを使用させていただきます。年齢や性別、身長、体重、既往歴、生活歴、血液検査結果などのデータを使用します。それらのデータをもとに統計解析し、生存率や治療結果を検討します。

**研究の意義：**

COVID-19 デルタ株の影響で、第5波の感染者数、重症者数は増加しました。第1-4波とデルタ株により引き起こされた第5波の重症 COVID-19 の生存率と治療成績を明らかにすることが目的です。この研究結果をもとに、将来の集中治療の質と治療成績のさらなる向上を目指します。

**目的：**

第1～4波と第5波における重症 COVID-19 による呼吸不全で人工呼吸器管理を行った患者の治療成績、生存率を比較し明らかにすることを目的としています。

**方法：**

2020年2月15日から2021年9月18日までに国立国際医療研究センター病院

で重症 COVID-19 のため人工呼吸器管理を行った患者さん、53 人を対象としております。対象となった患者さんの診療録から、その臨床的特徴に関する必要な情報（過去にどのような病気をお持ちだったか、何日間人工呼吸器・ECMOを使ったのか、生存率はどうかであったかなど）を収集しますが、情報収集するのは本研究にたずさわる研究者のみです。

**個人情報保護に関する配慮：**

診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究だけで使う登録番号を使って管理します。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を厳重に保護し、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。

**外部への情報の提供：**

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは国立国際医療研究センター病院の個人情報管理者が保管・管理します。患者さんの氏名、生年月日などの個人情報が国立国際医療研究センター病院外部に出ることはありません。

**研究組織：国立国際医療研究センター病院**

集中治療科	科長	岡本竜哉
集中治療科	医師	関原圭吾
救急科	レジデント	加藤史人
医療教育部門	研修医	井熊玲央

研究期間：理事長承認日 ～ 2023年3月31日

**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くだ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国立国際医療研究センター病院の

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。

**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、その指示をうけて適切に管理します。本研究に関する研究全体およ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。

**国立国際医療研究センター病院の お問い合わせ先：**

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-20-1

国立国際医療研究センター 救急科 加藤史人

Tell 03-3202-7181