

「COVID-19 重症患者を対象とした臨床研究への御参加のお願い」

1. 研究の対象

2020年1月1日～2021年12月31日までの期間に、当院にCOVID-19に罹患し入院した20歳以上の患者の中で、呼吸不全に対し経鼻高流量酸素療法を導入した患者

2. 研究目的・方法

当教室では、杏林大学医学部倫理委員会の承認を得て、当院でCOVID-19に罹患し入院した20歳以上の患者様の中で、呼吸不全に対し経鼻高流量酸素療法を導入した方を対象に、呼吸状態の変化につき後ろ向き調査を実施します。この期間のCOVID-19重症患者への経鼻高流量酸素療法の有効性を検証することで、今後の安全な呼吸管理に活かしたいと考えております。本研究は通常診療で利用される情報のみを収集する後ろ向き観察研究であり、研究対象者に健康被害が発生する可能性は無く、得られた知見により今後の周術期管理の向上が期待されます。

本研究の調査期間は倫理委員会承認後から2024年3月までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

入院中の呼吸回数、SpO₂に加え、性別、年齢、体重、既往歴、罹患歴、バイタルサイン、各種検査データなど

4. 個人情報の取り扱い

診療録より得られた個人情報は、研究責任者が匿名化(対応表有)したうえで、研究に使用します。本研究に係る研究対象者の個人情報は、令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省告示「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱います。研究結果の発表に際しては個人の特定は不可能で、プライバシーの保護に関しても問題ありません。

5. 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、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し出ください。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:

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel: 0422-47-5511

Fax: 0422-43-1504

研究責任者: 杏林大学医学部麻酔科学教室 臨床教授 森山 潔

-----以上