

COVID-19により集中治療を受けられた方へ（臨床研究に関する情報）

本学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 リアルワールドデータを用いた COVID-19 における ECMO 治療の予後、費用効果分析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学麻酔科学講座 准教授 梅垣 岳志

《研究の目的》

COVID-19 重症者における ECMO 実施の予後評価、費用効果分析を行い、ECMO 装着による増分費用効果比を評価する

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2029年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

重症 COVID-19 の患者さんで、2020年4月1日から2024年3月末日の間に集中治療室・ハイケアユニットで治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、性別、体重、Carlson score^{*1}、入院経路、入院時日常生活動作（Activities of Daily Living: ADL）^{*2}、入院時診断、入院時併存疾患、SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) score^{*3}、入院後併存疾患、ECMO^{*4}装着の有無、ECMO装着日数、人工呼吸日数、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット管理料、救急救命管理料算定日数、在院日数、退院時転帰、退院先、退院時 ADL、重篤な肺炎、急性呼吸急迫症候群、酸素飽和度

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2025年7月末日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学麻酔科学講座 准教授 梅垣 岳志

大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2785

用語の説明

*1 Charlson score：持病といわれる病気から治療経過を予想する点数です

*2 入院時日常生活動作 (Activities of Daily Living：ADL)：日常生活の基本動作を点数化した指標です

*3 SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) score：集中治療室で治療を受ける方々の臓器障害の程度を点数化した指標です

*4 ECMO：人工的な肺と循環をサポートする装置です