

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院集中治療部では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年1月 福島県立医科大学附属病院集中治療部 五十洲 剛

【研究課題名】

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

【研究期間】 2021年1月～2022年12月

【研究の意義・目的】

集中治療後症候群 (postintensive care syndrome; PICS) とは、集中治療室 (ICU) 在室中あるいは ICU 退室後、さらには退院後に生じる運動機能・認知機能・精神の障害で、重症患者さんの長期予後のみならず、家族の精神にも影響を及ぼします。PICS は近年の救急・集中治療領域のホットトピックの1つで、重症患者さんにおける長期的な運動機能・認知機能・精神の障害として様々な報告がなされるようになり、市民および医療従事者への PICS の啓発活動は 2010 年以降の集中治療医学における解決すべき重要課題になりつつあります。新型コロナウイルス感染症に罹患された患者さんが、ICU を退室された後にどのような生活を送られているのかを調べた研究は報告されておられません。この未知なるウイルスによる長期予後进行调查することで、PICS の予防や対策が進展する可能性があり、それが本研究の目的です。尚、本研究は日本集中治療医学会 PICS 対策・生活の質改善検討委員会の活動として、その委員である研究責任者・分担者によりとり行われる研究です。

【研究の対象となる方】

2020年3月から2021年3月までの期間で人工呼吸以上の治療を行い、ICU を退室した新型コロナウイルス感染症に罹患した成人の患者さんで、今回の入院前に介助なしで自力歩行できていた方を対象とします。

【研究の方法】

ICU に入室した患者さんの年齢や性別、身長、体重、基礎疾患、採血検査結果、ICU 在室日数、ICU での治療内容を調査させていただきます。その後 2021 年 1 月、2021 年 7 月、2022 年 1 月、2022 年 7 月に身体機能や認知機能、精神を評価するアンケート用紙を郵送致します。アンケート発送作業は、TXP Medical (<https://txpmedical.jp>) に業務委託を行っており、患者さんの個人情報厳重に管理されています。同居人あるいはご家族とともにアンケートに回答していただき、同封している同意書に署名していただき、返信封筒に入れてポストに投函して下さい。郵送先は TXP Medical となります。患者個人情報の観点から、お名前は記入しないで下さい。尚、郵送での返信以外にアンケート用紙に記載されている QR コードよりインターネットを経由してアンケートに答えていただくことも可能です。オンライン上でアンケートに答えた場合、現時点での身体機能、認知機能、精神状態が点数化され、ご自身でも現在の PICS の状態を評価していただけますので、可能でしたらオンラインを是非ご利用下さい。アンケート結果は中央機関である国立病院機構東京医療センターに送られ解析を行います。また、アンケートにご協力いただいた方に 1 回につき 1,000 円のクオカードを後日郵送致します (2021 年 1

月、2021年7月、2022年1月、2022年7月の回答それぞれにつき1,000円のクオカードを郵送致します)。尚、本研究はネスレ日本株式会社ネスレヘルスサイエンスカンパニーからの資金提供を受けています。

【研究組織】

福島県立医科大学附属病院集中治療部 部長 五十洲 剛
福島県立医科大学救急医療学講座 教授 伊関 憲
福島県立医科大学救急医療学講座 学内講師 塚田 泰彦
福島県立医科大学附属病院集中治療部 講師 箱崎 貴大

主研究者：

国立病院機構東京医療センター救命救急センター 島山淳司
日立総合病院救命救急センター長 中村謙介

共同研究者

大阪医科大学救急医学 山川一馬
The Prince Charles Hospital 劉啓文
大阪急性期・総合医療センター救急部 西田武史
神戸大学先進救命救急医学部門 井上茂亮
広島大学救急集中治療医学 大下慎一郎
京都府立医科大学集中治療部 橋本悟

【他の機関等への試料等の提供について】

先述したとおり、ICUに入室した患者さんの年齢や性別、身長、体重、基礎疾患、採血検査結果、ICU在室日数、ICUでの治療内容について、研究主管である国立病院機構東京医療センター救命救急センター島山淳司に提供いたします。また、その後2021年1月、2021年7月、2022年1月、2022年7月に身体機能や認知機能、精神を評価するアンケート用紙を郵送致します。アンケート発送作業は、TXP Medical

(<https://txpmedical.jp>) に業務委託を行っており、患者さんの個人情報厳重に管理されています。

患者さんはTXP Medicalから郵送されるアンケートに誌面で答え、返送していただいても構いませんが、記載しているQRコードからインターネットを経由して返答することも可能です。TXP Medicalからアンケート送付前に事前に電話連絡をさせていただきます。予めご了承下さい。

TXP Medicalの個人情報の取り扱いについては<https://txpmedical.jp/privacy/>に記載しておりますので、ご参照下さい。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院集中治療部 箱崎貴大
電話:024-547-1342 FAX: 024-548-0828
E-mail:hakota93@fmu.ac.jp

国立病院機構東京医療センター 救急科 畠山淳司
〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1
Tel: 03-3411-0111 内線 8214 FAX: 03-3412-9811

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学附属病院集中治療部 箱崎貴大
電話:024-547-1342 FAX: 024-548-0828
E-mail:hakota93@fmu.ac.jp