

《研究課題名》 COVID-19 による呼吸不全に対する一酸化窒素吸入療法の効果検討

《研究対象者》

西暦 2020 年 1 月 1 日から 2024 年 2 月 1 日までに滋賀医科大学医学部附属病院集中治療室にて COVID-19 に対して治療を受けた方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 学長・病院長許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 救急集中治療医学講座 田中智基

(2) 研究の意義、目的について

《意義》 本研究の結果により、COVID-19 の呼吸不全に対する NO 吸入療法の効果を明らかにすることで、COVID-19 患者の生命予後改善に繋がる可能性があります。

《目的》 COVID-19 による呼吸不全患者に対する NO 療法の効果について調査を行います。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》 滋賀医科大学にて行う単施設の研究です。COVID-19 (新型コロナウイルス感染症) は、2019 年末に中国で初めて確認されて以来、世界中で急速に広がり、膨大な数の感染者と死者を出してきました。特に、重症化すると急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) という酸素がからだに取り込めない重篤な状態となり、集中治療室 (ICU) での治療が必要となります。ICU での ARDS の治療は人工呼吸器を使うことが多いですが、人工呼吸器を使用しても十分な酸素を供給できない状態に陥ることがあります。一酸化窒素 (NO) 吸入療法は、血管拡張作用を持つ NO ガスを吸入することで、肺の血流を改善し、酸素化を向上させることが期待される治療法です。NO 吸入療法は以前より ARDS に用いられておりますが、COVID-19 に対する効果は十分には評価されておりません。そこで今回我々は COVID-19 による呼吸不全に対する NO 吸入療法の効果の調査を実施したいと考えております。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

年齢、性別、現病歴、既往歴 (5 年間の入院歴)、合併症、喫煙歴、飲酒歴、合併症、アレルギー、服薬歴。身長、体重、体温、血圧、脈拍数、呼吸数、酸素飽和度、尿量、GCS、JCS、昇圧剤使用の有無、酸素投与の有無、人工呼吸器設定、人工呼吸器依存期間、急性血液浄化療法施行の有無、輸

オプアウト

血投与の有無、NO 吸入療法の有無、NO 吸入濃度。生化学検査結果 (TP、Alb、AST、ALT、LD_IFCC、ALP_IFCC、 γ -GTP、CHE、LAP、T-BIL、D-BIL、Na、CL、K、MAG、BUN、Cre、eGFR、UA、Ca、P、T-CHO、TG、プレアルブミン、AMY、リパーゼ、CPK、CRP、プロカルシトニン)、血液検査結果 (白血球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、赤血球数、ヘマトクリット値、PCT、白血球分画、網状赤血球数、血液像)、血液凝固検査 (Fbg、FDP、PT-P、PT-INR、APTT、AT-III、D-D、TAT、TPAI-1、SF)、動脈血液ガス結果、尿化学検査 (尿中 L-FABP、U-Na、U-CL、U-K、U-UN、U-UA、U-CRE、U-TP、U-OSM)、COVID-19 検査項目 (ウイルス量)。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報 (氏名、生年月日、住所等) を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記 (8) の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用 (又は他の研究に提供) することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記 (8) にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 救急集中治療医学講座 田中智基

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2929

メールアドレス：hqqqicu@belle.shiga-med.ac.jp