

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

COVID-19 重症患者における集中治療後症候群（PICS）の調査

1. 研究の対象

2020 年 4 月から 2021 年 2 月において、COVID-19 の診断にて当院集中治療室に入院した重症症例

ただし、死亡症例、入院前からの脳血管・神経筋疾患症例、入院前からの意思疎通困難症例、データ欠損症例は除く。

2. 研究目的・方法

2019 年中国で新型コロナウイルス（COVID-19）の感染患者が報告されてから現在まで感染者数は増加の一途を辿っています。

COVID-19 に関する各種研究等は進んでいますが、集中治療後症候群（PICS：Post Intensive Care Syndrome）に関する報告は未だ多くはありません。そのため 当院の COVID-19 重症患者における PICS の実態を調査することを今回の研究目的としました。

本研究から得られる知見は、COVID-19 に対する集中治療後に生じる障害の実態解明の一助となると考えています。

研究の方法は、通常の診療において発生する既存情報を対象とする観察研究で行います。

研究の期間は 2021 年 12 月末日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：・研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、入院前 ADL、介護保険の有無、喫煙歴、既往歴

・医学的情報：血液生化学検査、重症度分類、薬剤情報、栄養情報、ECMO 情報、人工透析情報、人工呼吸器関連情報、腹臥位療法情報、入院経過情報、リハビリ経過情報 など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施する研究ですので、外部への資料・情報の提供はありません。

研究の結果は学会等で発表する予定ですが、その際も個人を特定するような情報は使用致しません。

5. 研究組織

＜研究責任者＞

岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 今井 良英

6. 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まもしくは患者さま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出ください。その場合でも患者さま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 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
072-445-9915（代表）
臨床試験センター

【 研究代表者】

岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 理学療法士 今井 良英
〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
072-445-9915（代表）

2021 年 6 月 1 日 作成