

## 臨床研究情報

### 【研究課題名】

大阪におけるCOVID-19による重症呼吸不全治療の多施設後方視的疫学調査

### 【研究期間】

承認日～2022年3月31日（患者登録期間：承認後～2021年3月31日）

### 【研究責任者】

当院責任者 西村英祥（救急科主任部長）

研究代表者 川田真大（大阪急性期・総合医療センター 救急診療科）

### 【研究の目的】

- ・本研究の目的は、大阪急性期・総合医療センターならびに大阪府内の集中治療可能施設の中で診療を行ったCOVID-19による重症呼吸不全を対象として、その治療経過を集計することで、COVID-19による重症呼吸不全の病態解明と治療法開発の一助を明らかにすることである。

### 【研究の方法】

#### \*対象

##### (1)対象患者

- ・2020年1月1日～2021年3月31日の期間中に大阪府内の集中治療可能施設で入院加療を行ったCOVID-19による重症呼吸不全の患者

##### (2)選択基準

- 1) PCR法、LAMP法または抗原検査によってSARS-CoV-2の感染が示されている者
- 2) 人工呼吸器管理を要する程度の重症な呼吸不全をきたした者

##### (3)除外基準

- 1) 来院時心肺停止であった者
- 2) 積極的治療を希望しなかった者
- 3) 研究責任者が対象外と判断した者

#### \*方法

- ・多施設後方視的観察研究

**\*利用する情報**

- ・研究に用いるデータは、COVID-19 患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19 に対する治療に関するデータ等である。

**\*外部への試料・情報の提供方法**

- ・当センターに提供される診療録のデータは、個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でメールなどインターネットを通じてデータとして提供される。

**【個人情報の取り扱い】**

・研究責任者は、研究担当者等が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。研究等の実施に係わる文書（対応表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を救急診療科で保管し、研究終了後は終了報告書と共に研究事務局へ提出する。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、紙媒体はシュレッダーで裁断し廃棄、其他媒体に関しては適切な方法で廃棄する。研究等の実施に係わる文書（研究に伴い発生する資料）について具体的に明記し、管理方法についても記載する

**【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ください。また、試料・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ない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んに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院 救急科 主任部長 西村英祥  
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30  
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131