様式 14（病院ホームページ用）

審査番号：E2022-0138-1（広島大学一括審査）
2022 年 12 月 23 日

重症 COVID-19 症例のデータベース構築と解析　について

1．研究の対象

当院の集中治療室での呼吸管理（酸素療法，人工呼吸器管理，体外式膜型人工肺）を要した COVID-19 患者の方

2．研究目的・方法

2019 年に中国武漢で発生した新型コロナウイルス感染症（Coronavirus Disease 2019: COVID-19）は、2020 年 1 月に本邦で最初の新型コロナウイルス感染症患者が確認されてから現在まで、流行を繰り返し今なお収束する気配をみせていません。治療の新規エビデンスや新規薬剤が次々と出てきてはいますが、ウイルスも変異を繰り返しており、重症 COVID-19 の治療は未だに確立されているとは言い難く、治療は各々の施設にゆだねられています。

COVID-19 のデータベースとして代表的なものに Cross ICU searchable information system(CRISIS)がありますが、収集項目などは最低限であり、それのみでは詳細な情報を得ることは困難です。

本研究は多施設の集中治療室での管理を要した重症 COVID-19 の薬物療法や、人工呼吸管理、ECMO 治療の詳細、人工呼吸器関連肺炎などの合併症、転帰などについての情報を収集・解析することで重症 COVID-19 の治療の新規エビデンスを確立することを目的とします。

3．研究に用いる試料・情報の種類

本研究は，診療録（カルテ）情報を調査して行います。

カルテから使用する内容は

〈患者情報〉

性別、年齢、身長、体重、COVID-19 発症日、抗原/PCR 検査結果と検査日、入院日、退院日、ICU 入退日、ICU 退院日、既往歴、内服薬、飲酒歴、喫煙歴、Charlson Comorbidity Index、免疫抑制状態、入院前の医療曝露、先行抗菌薬曝露、体温、脈拍数、呼吸数、血圧、意識レベルなどのバイタル情報

〈検査情報〉

血液検査データ（白血球，ヘモグロビン値，血小板，AST，ALT，Na，K，Cl，CK，CRP，プロカルシトニン，BUN，CRE，T-Bil，TP，Alb，PT，APTT，D-dimer，FDP，フェリチン，KL-6 など）、微生物培養検査（多剤耐性菌の定着，血液培養，痰培養）、胸部レントゲン画像，CT 画像検査

〈治療内容〉

腹臥位換気の有無や期間、HFNC や NIV 使用の有無・期間・設定、人工呼吸管理の有無・設定・期間 ECMO の有無・設定・期間、使用薬剤の量や投与時期（ステロイド、レムデシビル、トリシズマブ、バリシチニブ、モルヌピラビル、カシリビマブ/イムデビマブ、抗菌薬、カテコラミン、抗凝固薬、抗真菌薬，抗潰瘍薬）、気管切開の有無と日程、栄養内容とカロリー・タンパク投与量

〈入院中合併症〉

人工呼吸管理関連肺炎、菌血症、肺膿瘍や膿胸、真菌症など感染性合併症、深部静脈血栓症、肺塞栓症、消化管出血、脳出血，気胸等の合併症の有無

〈転帰〉

ICU 退室時の転帰（死亡、呼吸器装着や気管切開の有無）、病院退室時の転帰（死亡、呼吸器装着や気管切開の有無）、死亡率（ICU 死亡，病院死亡，14、28、30、90 日など）です。

カルテから転記する際に、氏名や住所など個人が特定できる情報を削除し誰のデータか分からないように加工した情報にパスワードロックをかけメールで広島大学に提供します。広島大学でデータベースを作成し、広島大学で解析します。

4. お問い合わせ先

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合は下記の連絡先へお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ず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:
研究責任者:　尾道市平原 1 丁目 10-23
JA 尾道総合病院　診療部長・麻酔科　主任部長　中布　龍一
TEL:0848－22－8111/FAX:0848－23－3214

○この調査研究は、利益相反状態にはありません。