

2020年4月1日～2021年9月30日の間に札幌医科大学附属病院 高度救命救急センターにおいて新型コロナウイルス感染症の治療を受けられた方とご家族の方へ

「重症 ^{エーアールディーエス}ARDS 患者に対する栄養管理プロトコル導入の効果」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学医学部救急医学講座 講師 原田 敬介

研究分担者 札幌医科大学医学部救急医学講座 診療医 高橋科那子

1. 研究の概要

1) 研究の目的

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 重症例の栄養プロトコルとその効果を明らかにすることです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

COVID-19 は SARS ^{サーズ} コロナウイルスを原因とした感染症で、約 10%が重症化するといわれています。急性呼吸窮迫症候群 ^{きゅうせいこきゅうきゅうほくしゅうこうぐん} (ARDS) の重症例では人工呼吸管理、^{ふくが}腹臥位療法が有効とされています。重症患者では低栄養状態となり長期治療中に体重や筋肉量が減少するため、栄養管理は重要です。しかし腹臥位療法に対する栄養管理法は確立されておらず、嘔吐などの合併症がしばしばみられます。今回我々は栄養管理プロトコルを作成しました。導入前後の栄養状態や合併症の比較検討を後方視的に行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 2020年4月1日から2021年9月30日の間に札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにおいて COVID-19 の治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間 病院長承認後～2023年3月31日

3) 予定症例数 125人を予定しています。

4) 研究方法

当院において COVID-19 の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに背景・栄養状態・治療内容・転帰などのデータを選び、入院中の栄養管理がどのように関連するのかを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除して使用します。

また、情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。項目は、背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患等）、経過と検査所見（来院時、経過中の栄養状態など）、治療内容、転帰です。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究終了報告書の提出から 5 年間、札幌医科大学医学部救急医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。
札幌医科大学 医学部 救急医学講座 講師 原田敬介

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日など個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表させていただきますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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、情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ご連絡を頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が 学術論文などに公表されている場合は、解析結果から情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 救急医学講座
氏名：原田敬介、高橋科那子
電話：011-611-2111 内線 37110（平日：8 時 45 分～17 時 30 分）
011-611-2111 内線 37110（夜間・休日・時間外）
ファックス：011-611-4963