

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 重症肺炎に対するステロイドパルス療法の有効性についての探索的研究

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター 木下 浩作

### <研究期間>

承認日                      ～                      令和 5 (西暦 2023) 年 12 月 31 日

### <研究の目的と意義>

COVID-19 重症肺炎は死亡率が高く、COVID-19 症例増加時には人工呼吸器や体外式膜型人工肺 extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)管理を含めた ICU 滞在日数の長期化による ICU 病床確保困難が起こり、COVID-19 症例のみならず他疾患の重症患者さんの入室制限が起こり得ます。COVID-19 重症肺炎の治療は限られており、死亡率の軽減や人工呼吸器・ECMO の回避ができる治療手段が求められています。治療選択肢としてステロイドパルス療法に着目しました。ステロイドパルス療法は既に特発性間質性肺炎の急性増悪患者に対する効果が報告されており、急性間質性肺炎である COVID-19 重症肺炎に対して効果がある可能性があります。しかし、その効果や有効性に関する研究は少ないため、診療記録(カルテ)を見て、必要な臨床情報を使用いたします。

### <利用する試料・情報の項目>

診療記録(カルテ)を利用します。診療記録から、性別、大まかな年齢、COVID-19 の発症日・入院日、COVID-19 の変異株の有無・種類、ICU 入室期間、人工呼吸器などの人工臓器装着期間、COVID-19 に対して使用した薬や治療、二次性合併症としての細菌感染症の有無・培養された細菌の種類・使用した抗菌薬の種類・期間、血液検査や尿検査の結果、他に使用した薬、血圧・脈拍数・呼吸数・体温などのバイタルサインを確認します。

### <対象となる方>

西暦 2020 年 4 月 1 日～西暦 2021 年 10 月 31 日の期間に当院救命救急センター科の ICU で COVID-19 重症肺炎の治療を受けた中でステロイド治療を行われた方

### <研究の方法>

COVID-19 重症肺炎で ICU 入室しステロイド治療を開始した患者さんを対象に、カルテを閲覧して情報を集めます。集めた情報を用いて、対象患者さん全体の特徴を比較します。

### <お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)

救命救急センター

氏名：中川 勝寛

電話：03-3972-8111

内線：(医局) 2888

(PHS) 8866