

○Web サイトにオプトアウトする書式

重症 COVID-19 患者における予後栄養指数に関する研究 ～ワクチン接種および各種治療薬が使用可能となったデルタ株・オミクロン株流行期における検討～

○研究の概要

重症 COVID-19 患者さんに対する重症化や死亡は、性別や年齢、既往疾患など様々な因子が報告されています。その中でも日常臨床で採取できるデータを用いた簡便な計算式かつ、重症化および死亡リスクの評価指標である予後予測因子の有用性も示されています。

しかし、ワクチン接種や治療歴を含めた報告は我々が検索しうる限りありません。本研究は、ワクチン接種や COVID-19 治療薬が使用されるようになった現在において、重症化や死亡リスクとして報告されている因子の有効性を明らかにするものになります。

本邦の重症 COVID-19 患者さんにおいて、死亡や人工呼吸管理日数、気管切開の有無について検討することは、治療の質的向上に繋がる重要な事項と考えます。

○研究の目的と方法

本研究の目的は、重症 COVID-19 患者さんの栄養予後指数と生存の有無や人工呼吸管理日数などの関連について検討することです。日常診療で得られた臨床データ（年齢、性別、身体所見や生化学検査など）を電子カルテから集計・統計分析を行う後ろ向き研究です。

○本研究の参加について

これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究で扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆様の貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。本研究にご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、その他研究に関してご質問がございます際は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

○調査する内容

本研究は、令和3年7月1日～令和5年3月31日の期間中、国立病院機構福岡東医療センターに入院し人工呼吸管理を施行した患者さんを対象としています。新たに試料・情報を取得することはなく、既存カルテ情報のみを用いて実施する研究です。研究終了後の収集したデータは、鍵をかけたファイルにて5年間保管ののち、破棄いたします。

○実施期間

研究対象期間：令和3年 7月 1日～令和 5年 3月 31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～令和 7年 3月 31日まで

○研究成果の発表

調査した患者さんのデータは、集団として分析し、学会や論文で発表します。また、個々の患者さんのデータを発表するときも、個人が特定されることはありません。

○研究代表者

国立病院機構熊本医療センター 栄養管理室 / 熊本大学大学院 医学教育部 医学専攻 外科系 臨床国際協力学講座
加來正之

○当院における研究責任者

国立病院機構福岡東医療センター 栄養管理室 荒木翔太

○問い合わせ先

国立病院機構福岡東医療センター 栄養管理室 荒木翔太
電話：092 - 943 - 2331

同意撤回文書

国立病院機構福岡東医療センター 院長 殿

私は「重症 COVID-19 患者における予後栄養指数に関する研究～ワクチン接種および各種治療薬が使用可能となったデルタ株・オミクロン株流行期における検討～」の研究に参加することを同意致しましたが、この度、本同意を撤回させていただきます。速やかに対処をお願いいたします。

同意撤回年月日 令和 年 月 日

ご本人 氏名(署名) 印

代諾者 氏名(署名) 印

続柄 ()

(ご本人が未成年の場合には代諾者の署名も必要になります)

同意撤回文書受け取り 令和 年 月 日

受け取り者

所属

氏名(署名) 印