

(臨床研究に関する公開情報)

東北医科薬科大学病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご承諾頂けない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 集中治療室における 2019 新型コロナウイルス (COVID-19) による急性呼吸不全の実態調査

[英語略名] ECMOCARD Study

[研究責任者] 救急科 遠藤 智之

[研究の背景]

2019 年 12 月下旬に、重度の呼吸器感染症を引き起こす新しいウイルスが発見されました。この感染症は中国湖北省武漢から発生し、世界中に広がりました。これは COVID-19 という名前のコロナウイルスによって引き起こされます。COVID-19 の患者さんは、しばしば人工呼吸器による呼吸補助を必要とし、重度の呼吸不全の場合、体外式膜型人工肺 (Extracorporeal Membrane Oxygenation: 以下 ECMO) と呼ばれる高度で侵襲的な補助が必要です。ECMO による治療中、感染した肺が回復するまで時間を稼ぐために、人工肺を通して血液に酸素が送られます。今日まで、COVID-19 の感染で ICU 入室するような重症患者、特に人工呼吸器や ECMO を要した患者さんについての詳しい情報はほとんど分かっていません。

この研究は、集中治療学、呼吸器学、ECMO の分野における高度の専門科で、かつ臨床試験の経験が豊富な医師らによって計画されています。この研究は、アジアおよびオセアニアの多くの病院で構成される国際的な研究で、集中治療室に入院された患者さんを対象としています。この研究は、病院の研究倫理委員会によって承認されています。

[研究の目的]

この研究の主な目的は、集中治療室 (Intensive Care Unit: 以下 ICU) に入院した COVID-19 が陽性の患者さんを対象としています。特に人工呼吸器管理や ECMO 治療が必要となった重症患者に焦点を当てておりますが、ICU に入室した COVID-19 感染患者さんのデータを広く収集することで、この疾患の臨床的特徴を明らかにし、将来の COVID-19 による重症患者さんの治療に役立てることを目的としております。

## [研究の方法]

### ●対象となる患者さん

COVID-19 が陽性で ICU に新規入室された患者さんで、西暦 2020 年 2 月 1 日から WHO による COVID-19 の終息宣言がされるまでの間に ICU に入室された患者さん

### ●研究期間：西暦 2020 年 3 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 1 日

### ●カルテ情報

カルテ情報：患者さんの基礎情報（年齢、体重など）や医療背景（喫煙歴や既往など）、COVID2019 の感染徴候（症状出現日や抗ウイルス薬・抗菌薬の使用状況など）、ECMO や人工呼吸器などの臨床特徴や治療状況（ECMO や人工呼吸器の設定）、ECMO 管理中の合併症（輸血量や出血、感染合併症の有無など）、主要評価項目（ECMO 期間、人工呼吸器期間、ICU・病院滞在期間など）。

収集された診療情報は、紙面の症例報告書とウェブ上の電子症例報告書というものに入力する方法をとります。この電子症例報告書は Online データベース（REDCAP）を介して本研究を統括している Critical Care Research Group、The Prince Charles Hospital にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

## [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

## [研究に関する情報公開]

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR） <https://www.umin.ac.jp/> に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、研究概要は、ECMOCARD Study の公式ホームページや、Twitter (<https://twitter.com/ecmocard>) ・ Facebook ([https://www.facebook.com/EcmocardTrial/?\\_\\_tn\\_\\_=%2Cd%2CP-R&eid=ARCjQ3u8JPWhiygE4wEPc\\_rKaB6EjiNs-B1izcBG1coilQ-FPfdCUamic\\_UGRkIQtslqxIV2z88YQqoe](https://www.facebook.com/EcmocardTrial/?__tn__=%2Cd%2CP-R&eid=ARCjQ3u8JPWhiygE4wEPc_rKaB6EjiNs-B1izcBG1coilQ-FPfdCUamic_UGRkIQtslqxIV2z88YQqoe)) などの SNS 上にも本研究の情報が発信されることがあります。しかしながら、患者さんの個人情報に記載されることは決してありません。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

### ●研究代表者（研究全体責任者）

全体統括機関： The Prince Charles Hospital、Critical Care Research Group、  
Professor. John F Fraser

日本代表機関：日本医科大学付属病院、外科系集中治療科、教授 市場 晋吾

●その他の共同研究機関：

（分担機関）

日本主要分担機関：

手稲溪仁会病院、麻酔科、医師、秋本 貴子

済生会宇都宮病院、救急集中治療科、医師、小倉 崇以・劉 啓文

他国主要分担機関：

Australia: The Queensland's Children Hospital, Adrian Mattke 他 4 施設

Hong Kong: The Queen Mary Hospital, Sin Wai Ching/Pauline Yeung 他 4 施設

Indonesia: The National Cardiovascular Center Harapan Kita, Eva Marwali

New Zealand: Auckland City Hospital, Shay McGuinness

Singapore: The National Center for Infectious Diseases, Shawn Vasco 他 3 施設

South Korea: The Chonnam National University Hospital, Hwa Jin Cho/In Seok Jeong 他 2 施設

Taiwan: The National Taiwan University Hospital, Yih Sharng Chen

Thailand: The Siriraj Piyamaharajkarun Hospital, Pramyia Sakiyalak

Vietnam: The Hospital for Tropical Diseases, Thuy Duong Bich

その他臨床情報収集を担当する病院 ICU 施設が多数参加しています。

（研究相談）

The Prince Charles Hospital、Critical Care Research Group, Prof. John F Fraser

日本医科大学付属病院外科系集中治療科教授 市場 晋吾

手稲溪仁会病院麻酔科、医師、秋本 貴子

済生会宇都宮病院救急集中治療科、医師、劉 啓文

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である The Prince Charles Hospital が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

東北医科薬科大学病院

救急科、医師、遠藤 智之

電話 022-259-1221