

作成日:西暦 2021 年 7 月 19 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

**研究課題名: 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 重症患者への腹臥位療法による褥瘡発生に対する包括的介入の効果 ~ 後ろ向き観察研究 ~**

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施するものです。

### 1. 研究の対象

2020 年 1 月から 2021 年 6 月までに当院 ICU へ入室した COVID-19 人工呼吸器装着患者のうち、腹臥位療法(うつぶせに寝て行う人工呼吸器治療)を実施した患者

### 2. 研究目的・方法・研究期間

人工呼吸器管理を要する重症呼吸不全患者に対する腹臥位療法は生命予後を大幅に改善させることが示されており、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 人工呼吸器装着患者においても腹臥位療法が推奨されています。一方で、重症呼吸不全患者への腹臥位療法は褥瘡の発生リスクを上げることも報告されており、その有害事象の低減が課題とされています。当院 ICU においても COVID-19 人工呼吸器装着患者に対して積極的に腹臥位療法を実施してきましたが、褥瘡発生を認めています。このような現状に対して、私たちは褥瘡予防のための包括的介入(手術室で使用する体位固定具などを用いた予防策)を実施してきました。この研究は、電子カルテに記載されている既存のデータを分析することによって、褥瘡予防のための包括的介入の効果について検証することを目的とします。研究期間は 2022 年 4 月 30 日までとし、2021 年 9 月 30 日までにデータ抽出と分析を行う予定です。なお、この研究で取り扱うデータは、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。研究結果は論文での発表を予定していますが、その際も個人を特定できる個人情報は利用しません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、重症度スコア(APACHE スコア、SOFA スコア)、OH スケール測定値、腹臥位療法前の酸素化能(PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub>)、ICU 入室日と退室日、転帰、人工呼吸器管理開始日と終了日、腹臥位療法の開始日と終了日。腹臥位療法中の循環作動薬(ノルアドレナリン)の最大使用量実施した褥瘡予防策、褥瘡発生の有無、褥瘡が発生した場合は発生日と場所、DESIGN-R 分類 等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

なし

#### 5. 研究組織

研究責任者 藤田医科大学病院 看護部長 眞野 恵好

#### 6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先に 2021 年 10 月 31 日までにお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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下さい。また、ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。

なお、この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学病院 看護部

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

担当者：村松 恵多

電話 0562-93-2065