

人を対象とする医学系研究についての「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）患者における ICU での栄養状態の実態

・はじめに

現在、新型コロナウイルス感染症（以下；COVID-19）は世界中に蔓延し、世界保健機関（WHO）は 2020 年 1 月 30 日、新型コロナウイルス感染症について「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」を宣言しました。日本では 2020 年 2 月から感染者が発生して、当院でも現在に至るまで対応を行っています。世界的にワクチンが普及し、日本も必要回数のワクチンを接種完了した人は増えてきていますが、現在も COVID-19 は世界的な健康上の脅威となっています。

栄養管理はすべての疾患治療の上で共通する基本的医療のひとつであり、これをおろそかにするといかなる治療もその効力を発揮出来ず、逆に栄養障害に起因する合併症を併発してしまいます。COVID-19 に感染した患者さんについてもそれは同様であり、栄養状態の悪化は COVID-19 の治療を妨げる要因となります。また、COVID-19 により、栄養失調や筋肉消耗のリスクが高まるため、より早期からの栄養管理が重要だと考えられています。

今回、集中治療室に COVID-19 で入室し、栄養サポートチーム（以下；NST）で介入を行った患者さんの栄養状態のデータ上の変化の実態を明らかにし、COVID-19 が栄養状態に与える影響について検討したいと考えています。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院集中治療室に入室した COVID-19 の患者さんの情報を集計することで COVID-19 が栄養状態に与える影響について明らかにし、今後の課題を検討します。この研究の結果は、論文や学会などで公表を予定しています

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院集中治療室において、2020 年 10 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日の間に当院 ICU に入院した満 20 歳以上の患者さん約 40 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象となる方が亡くなられているなどの場合には代諾者（配偶者、父母、子・孫、祖父母、同居の親族）からの参加拒否の申し出を受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026 年 10 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院集中治療室に入室し、NST 介入を行った COVID-19 の患者さんの性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、入室日数、発症日から入室までの期間、APACH スコア、SOFA スコアや NST 介入時の検査データと NST 介入終了時（挿管患者は人工呼吸器離脱時）の検査データとして Hb、白血球、リンパ球数、総蛋白、プレアルブミン、アルブミン、AST、ALT、ChE、LDH、フェリチン、BUN、Cre、Na、K、P、血糖値、総コレステロール、トリグリセリド、eGFR、亜鉛、CRP、栄養の投与経路、必要エネルギー量、投与エネルギー量、投与タンパク量、投与脂質量、投与糖質量、栄養投与中の有害事象、退室時の転帰を項目別に集計します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究では COVID-19 の患者さんのカルテより収集した情報をもとに行うため、この研究を行うことで患者さんに余分な負担が生じることはありません。また、経済的負担や謝礼もありません。本研究の対象となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院集中治療部においては個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

個人情報の管理は個人情報管理者 集中治療部看護師 宮永沙織が行います。

・試料・情報の保管及び廃棄

情報は専用の USB フラッシュメモリーに収め、群馬大学医学部附属病院集中治療室看護師休憩室内の施錠できるロッカーに保管します。また、データを取り扱うことが出来るのは研究責任者と研究分担者のみとし、研究責任者（山田英二郎）が管理責任者として管理します。研究終了後は、出力された紙類は裁断破棄し、電子化したデータは消去し、初期化します。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科 講師 山田英二郎

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

本研究にかかる費用は病棟メディカルスタッフ診療経費を用います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科 講師
氏名：山田英二郎
連絡先：027-220-8341

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師

氏名：阿久澤文彦
連絡先：027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院北病棟 9 階 看護師
氏名：佐々木亮子
連絡先：027-220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 5 階 副看護師長
氏名：市川佳孝
連絡先：027-220-8271

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師
氏名：上原頌子
連絡先：027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院栄養管理部 管理栄養士
氏名：下谷幸
連絡先：027-220-7840

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 6 階 看護師長
氏名：佐藤未和
連絡先：027-220-8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南 8 階病棟 看護師長
氏名：難波真紀
連絡先：027-220-8292

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名：金本匡史

連絡先：027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器外科 助教

氏名：立石渉

連絡先：027-220-8154

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科 助教

氏名：石田恵美

連絡先：027-220-8341

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 講師

氏名：山田英二郎

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 - 15

Tel：027-220-8341

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師

氏名：阿久澤文彦

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 - 15

Tel：027-220-8693

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに
その方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支
障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含
まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応
じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は
その方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され
る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お
よびその求めを受け付ける方法