

作成日 2024 年 3 月 14 日
(最終更新日 2024 年 3 月 14 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 4939

課題名 :

高流量酸素療法 (High Flow Oxygen Therapy: HFOT) を開始した COVID-19 患者に
対するメチルプレドニゾン大量療法の効果に関する検討、多施設後向き観察研究

1. 研究の対象

2020 年 3 月～2022 年 9 月に COVID-19 で当院に入院しメチルプレドニゾン大量療法
(ステロイドパルス療法) および標準治療 (デキサメタゾン 6mg/day) を受けられた方

2. 研究期間

学校長承認日 ~ 2025 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の
通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 4 月 1 日

提供開始予定日 : 2024 年 4 月 1 日

4. 研究目的

酸素投与を必要とする中等症以上の COVID-19 患者様に対するステロイド治療の有効
性が示され世界各国で実施されてきました。また本邦ではステロイド治療としてメチ
ルプレドニン大量療法 (ステロイドパルス療法) も使用されてきましたが、高流量酸
素療法 (High Flow Oxygen Therapy: HFOT、ネーザルハイフロー®) を開始した
COVID-19 患者様に限定したメチルプレドニゾン大量療法の有効性については不明と
なっています。

そこで、当院に入院し HFOT を開始した COVID-19 患者様に対してメチルプレドニン大
量療法が実施された症例を後方視的に検討し、死亡率、臨床症状の推移、重篤有害事
象など治療成績に対する同治療法の効果を分析することを目的とします。

5. 研究方法

本研究は自衛隊中央病院や聖路加国際病院が参加する多施設共同研究 (観察研究) で
す。電子カルテを用いて患者様の臨床情報 (下記参照) を収集し、メチルプレドニゾ
ン大量療法を実施した患者様と標準治療を実施した患者様について統計解析を行い、治
療成績を比較します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、性別、病歴、治療歴、バイタルサイン、血液検査結果、
治療内容、副作用等の発生状況、転帰 (退院、転院、死亡)

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等)により共同研究機関へ提供します。対応表(復元情報)は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

防衛医科大学校病院救急部 長村 龍憲
自衛隊中央病院救急科 寺山 毅郎
聖路加国際病院集中治療科 岡野 弘

9. 研究費・利益相反(企業等との利害関係)について

なし

10. お問い合わせ先

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ください。
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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名: 防衛医科大学校病院救急部 長村 龍憲

住所: 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先: 04-2995-1511 (内線 5655)

tnaga0802@ndmc.ac.jp

対応可能時間: 平日 08:30~17:15

当院の研究責任者: 防衛医科大学校病院救急部 長村 龍憲

研究代表者: 防衛医科大学校病院救急部 長村 龍憲