

作成日 2022 年 5 月 12 日
(最終更新日 2022 年 8 月 1 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

承認番号 : 4652

課題名 : COVID-19 における HFNC の治療失敗を予測するモデルの開発および検証: 多施設
コホート研究

1. 研究の対象

2020 年 1 月 16 日から 2022 年 3 月 31 日までの期間中、東北大学病院および
共同研究機関において COVID-19 に伴う肺炎と診断され、呼吸不全を呈し、ICU
(集中治療室) に入院した 18 歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究期間

学校長承認日 ~ 2027 年 5 月 31 日

3. 研究目的

COVID-19 肺炎は 2019 年 12 月に初めて認識され、その後世界的に猛威を奮って
います。COVID-19 肺炎患者への治療について様々な評価がなされていますが、進
行する呼吸不全に対しての適切な人工呼吸開始時期については確固たるエビデンス
は得られていません。高流量経鼻酸素 (HFNT) は、専用の鼻カニューレから加熱・
加湿されたガスを大流量で供給することができる革新的なシステムです。急性低酸素
症患者の治療に HFNT は用いられており、呼吸不全患者の初期治療において一時
的に酸素化をサポートすることで挿管を回避できる場合があります。COVID-19 肺炎
に対しても HFNT が有効な可能性が示されています。非 COVID-19 肺炎 AHRF 患
者での HFNT の治療の成功 (失敗) の予測 score としては ROX score が知られていま
す、COVID-19 の HFNT 管理でも ROX score が挿管予測スコアとしてよく用いられて
います。しかし、ROX score は 3 変数 (呼吸数、経皮的酸素飽和度、吸入酸素濃度)
のみの予測であり、他のバイタルや pH などの因子が組み入れられていません。非
COVID-19 肺炎の非侵襲的呼吸療法の離脱指標として HACOR score という指標が
あります。この離脱スコアでは pH、他のバイタルサインすべてが組み入れられていま
す。HACOR score は COVID-19 肺炎の HFNT の離脱予測に有用な可能性がありますが、
COVID-19 肺炎に適応できるかの臨床的検討はなされていません。今回の研究
では、このような 2 つの離脱スコアの性能についての検証を行います

4. 研究方法

診療情報より得られる情報に関して調査・解析を行います。

新規または追加の検査や投薬は行いません。

年齢、性別、身長、体重、入退院(ICU含む)の年月日、脈拍、呼吸、体温、
血圧、意識レベル、採血データ、合併症、気管挿管の有無、ICUに入院された際の重
症度スコア、臓器障害の重症度スコア、死亡の有無など

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、入退院(ICU含む)の年月日、脈拍、呼吸、体温、
血圧、意識レベル、採血データ、合併症、気管挿管の有無、ICUに入院された際の重
症度スコア、臓器障害の重症度スコア、死亡の有無など

6. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人が特定できないよう匿名化し、独立行政法人国立病院機構 横浜医療センターに提供されます。対応表は各機関で保管し、外部には提供しません。

7. 研究組織

研究代表者：

東北大学病院 集中治療部 助教 紺野 大輔

研究分担者：

入間田 大介 (東北大学大学院医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野)

岩崎 夢大 (東北大学大学院医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野)

統計解析責任者：

山本 良平(京都大学大学院 医学研究科社会健康医学専攻 医療疫学分野)

共同研究機関の責任者：

岡野 弘 (独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 救急科)

田中 卓(名古屋大学医学部附属病院)

大石 高稔(自治医科大学付属さいたま医療センター 救急科)

名和 宏樹(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 集中治療科)

矢野 彰彦(高知医療センター)

谷口 裕亮(防衛医科大学校救急部)

大田原 正幸(東京都立広尾病院 救命救急センター)

松岡 綾華 (佐賀大学医学部 先進集中治療学講座 助教)

8. 利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は後ろ向き観察研究であり、研究費を必要としません。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、

又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

9. 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下さい。

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下さい。

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。

研究責任者：防衛医科大学校病院救急部 谷口 裕亮

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話 04-2995-12-511(内線 3699)

研究代表者：東北大学病院集中治療部 助教 紺野大輔

研究担当者：東北大学大学院医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野 入間田大介

〒980-8575

仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7321

FAX 022-717-7325

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合