研究課題名	重症 COVID-19 症例のデータベース構築と解析
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学　教授　志馬伸朗
研究期間	許可日～　2027 年　3 月　31 日

対象者

本院及び共同研究機関において、2019 年 11 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日の間に集中治療室での呼吸管理（酸素療法，人工呼吸器管理，体外式膜型人工肺）を要した COVID-19 患者さん.

目的及び意義

2019年に中国武漢で発生した新型コロナウイルス感染症（Coronavirus Disease 2019: COVID-19）は，2020年1月に本邦で最初の新型コロナウイルス感染症患者が確認されてから現在まで，流行を繰り返し今なお収束する気配をみせていません。治療の新規エビデンスや新規薬剤が次々と出てきてはいますが，ウイルスも変異を繰り返しており，重症COVID-19の治療は未だに確立されているとは言い難く，治療は各々の施設にゆだねられています。

COVID-19 のデータベースとして代表的なものに Cross ICU searchable information system(CRISIS)があるが，収集項目などは最低限であり，それのみでは詳細な情報を得ることは困難です。

本研究は，多施設の集中治療室での管理を要した重症 COVID-19 の薬物療法や人工呼吸管理や ECMO 治療の詳細，人工呼吸器関連肺炎などの合併症，転帰などについての情報を収集・解析することで重症 COVID-19 の治療の新規エビデンスを確立することを目的とします.

方法

本研究は，診療録（カルテ）情報を調査して行います。

カルテから使用する内容は

〈患者情報〉

性別、年齢、身長、体重、COVID-19発症日、抗原/PCR検査結果と検査日、
入院日、退院日、ICU入退日、ICU退院日
既往歴、内服薬、飲酒歴、喫煙歴，Charlson Comorbidity Index，
免疫抑制状態，入院前の医療曝露，先行抗菌薬曝露
体温、脈拍数、呼吸数、血圧、意識レベルなどのバイタル情報

〈検査情報〉

血液検査データ（白血球，ヘモグロビン値，血小板，AST，ALT，Na，K，Cl，CK，CRP，プロカルシトニン，BUN，CRE，T-Bil，TP，Alb，PT，APTT，D-dimer，FDP，フェリチン，KL-6など）
微生物培養検査（多剤耐性菌の定着，血液培養，痰培養）
胸部レントゲン画像，CT画像検査

〈治療内容〉

腹臥位換気の有無や期間
HFNCやNIV使用の有無・期間・設定
人工呼吸管理の有無・設定・期間
ECMOの有無・設定・期間

使用薬剤の量や投与時期（ステロイド、レムデシビル、トリシズマブ、バリシチニブ、モルヌピラビル、カシリビマブ/イムデビマブ、抗菌薬、カテコラミン、抗凝固薬、抗真菌薬，抗潰瘍薬）

気管切開の有無と日程

栄養内容とカロリー・タンパク投与量

〈入院中合併症〉

人工呼吸管理関連肺炎、菌血症、肺膿瘍や膿胸、真菌症など感染性合併症

深部静脈血栓症、肺塞栓症、消化管出血、脳出血，気胸等の合併症の有無

〈転帰〉

ICU退室時の転帰（死亡、呼吸器装着や気管切開の有無）

病院退室時の転帰（死亡、呼吸器装着や気管切開の有無）

死亡率（ICU死亡，病院死亡，14、28、30、90日など）

です。

各機関でカルテから転記する際に，氏名や住所など個人が特定できる情報を削除し，誰のデータか分からないように加工した情報にパスワードロックをかけメールで広島大学に提供します．広島大学でデータベースを作成し，広島大学で解析します．

研究実施体制

研究代表機関（情報の提供を受ける機関）、代表責任者、機関の長

広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学　教授　志馬伸朗　田中純子

共同研究機関（情報を提供する機関）、研究責任者、機関の長

県立広島病院救急科　センター長　楠真二　　板本敏行

広島赤十字・原爆病院　救急集中治療科　副部長　木田佳子　古川善也

中国労災病院救急部　特任院長補佐　中川五男　　栗栖 薫

呉医療センター救急科　科長　岩﨑泰昌　下瀬省二

福山市民病院救急科　統括科長　柏谷信博　室 雅彦

JA 尾道総合病院集中治療部　部長　中布龍一 田妻 進

大津市民病院救急診療科・集中治療部　診療部長　千葉玲哉 日野明彦

八尾徳洲会総合病院集中治療部　部長　緒方嘉隆 原田博雅

京都医療センター救命救急科・救急集中治療科　医長　別府賢 小池 薫

広島大学に情報を集め広島大学（研究責任者　志馬伸朗）が解析します。

試料・情報の管理責任者

広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学　教授　志馬伸朗

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることは

ありません。
問合せ・苦情等の窓口 八尾徳洲会総合病院　集中治療部　部長　緒方　嘉隆（研究責任者） 〒581-0011　大阪府八尾市若草町 1 番 17 号 Ｔｅｌ：072-993-8501（代表番号）