

～下記の研究を行います～

『重症 COVID-19 患者における予後栄養指数 に関する研究

～ワクチン接種および各種治療薬が使用可能となった
デルタ株・オミクロン株流行期における検討～』

【研究の主宰機関】 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター 栄養管理室

【研究代表者】 加來正之

【研究の目的】 ワクチンや薬物療法下においても予後栄養指数(prognostic nutritional index: PNI)が予後予測として有効であるかを評価すること。

【研究の期間】 研究許可日～2025 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2021 年 7 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の期間に、全国国立病院機構関連施設で重症 COVID-19 の治療を受けた方

●利用する試料・情報の種類

試料：無し

情報：診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、既往疾患、ワクチン接種歴、理学所見(身長、体重など)、血算・生化学検査値(一般生化学検査、凝固検査、血液ガス分析など) 等

【情報等収集開始予定日】 2023 年 10 月 10 日

●外部への情報等の提供

熊本医療センターへの情報等の提供は、患者さんを特定する情報(氏名等)は記載せず登録番号に置き換え、パスワードをかけた専用 USB を郵送し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

国立病院機構熊本医療センター 病院長 高橋 毅

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

安藤 翔治 長崎医療センター

加來 正之 熊本医療センター

古賀 友里恵 九州医療センター
保手濱 由基 呉医療センター・中国がんセンター
榎本 雄介 仙台医療センター
宮城 正和 大阪医療センター
伊藤 達矢 北海道医療センター
荒木 翔太 福岡東医療センター
本莊 真一 別府医療センター
熱田 幸子 岡山医療センター
飛野 矢 名古屋医療センター
伊東 祥幸 東京医療センター
神谷 しげみ 災害医療センター

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

国立病院機構および熊本大学大学院、政策医療振興財団助成金

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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、他の患者さん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。

◎情報等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、情報等収集開始予定日以降でも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。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
栄養管理室 主任栄養士 宮城 正和

研究代表者

国立病院機構熊本医療センター
栄養管理室 副栄養管理室長
加來 正之