

西暦 2025年01月05日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「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4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	COVID-19に対するステロイドパルス療法の効果
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	救命救急センター 助教 森本 紳一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2024年12月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2020年04月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2024年12月31日
研究対象者	COVID-19患者で当院救命救急センターに入院し、人工呼吸器管理された方
研究の意義と目的	新型コロナウイルス感染症Corona Virus Disease 2019（COVID-19）のほとんどは入院を必要とせず軽症で回復します。しかし、重症化した場合には人工呼吸器での管理を必要とする場合もあり、重症化を予防するための治療と重症化した場合の治療に関しては現在も議論されています。COVID-19 の重症化の一因として、過剰な免疫反応とそれに伴う急性呼吸窮迫症候群 acute respiratory distress syndrome（ARDS）の関与が報告されており、免疫抑制薬であるステロイドは過剰な免疫反応を緩和する目的で投与され、デキサメタゾンというステロイドに関しては中等症例への有用性が確認されており、標準的な治療薬として使用されています。しかし、デキサメタゾン以外のステロイドの種類、量、投与期間、投与のタイミングに関してはまだ議論されており、特にステロイドを大量に投与するステロイドパルス療法の有効性に関しては一定した見解が得られていません。ステロイドパルス療法の効果を検証することで、その有効性と臨床的意義が明らかになり、COVID-19の救命率向上に寄与する可能性があります。
研究の方法	人工呼吸器管理を必要とした重症のCOVID-19患者さんを対象として、ステロイドパルス療法を実施された方と、ステロイドパルス療法を実施されていない方のそれぞれの臨床的特徴を明らかにするため、血液データ、画像データ、細菌・真菌検査データ・治療経過を調査します。 本研究は提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受けることができないため、福岡大学のホームページに下記①-⑥の情報公開を行い、研究対象者からの拒否の保障を行います。 ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む） ②利用、又は提供する試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ⑤研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること ⑥研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
研究に用いる試料・情報	情報：診療録、血液データ、検査データ、培養データ、画像データ
試料・情報の提供先	■無

	<input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	救命救急センター 助教 森本 紳一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・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ができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院 救命救急センター 担当者名：森本 紳一 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：平日9：00～17：00（土日祝日は除く）