

2021年4月1日～2021年8月31日の間に札幌医科大学附属病院 高度救命救急センターにおいて新型コロナウイルス感染症の治療を受けられた方へ

「COVID-19 重症例における入院早期の骨格筋量評価」へご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学医学部救急医学講座 講師 原田 敬介

研究分担者 札幌医科大学医学部救急医学講座 診療医 高橋科那子

1. 研究の概要

1) 研究の目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）重症例の骨格筋量を測定し、サルコペニア、サルコペニア肥満の有病率を明らかにすることです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

サルコペニアは筋力低下を伴う骨格筋量減少を表す造語で、従来加齢による身体機能低下のリスク因子として広く知られています。肥満を合併した病態を“サルコペニア肥満”といい、日常生活動作の低下、メタボリックシンドローム、免疫機能低下と関連していることから、COVID-19の重症化リスクも高いとされていますが、頻度は明らかになっていません。

今回私たちは、InBodyという生体電気インピーダンス法を用いた体組成測定装置を用いて四肢骨格筋量を測定し、入院初期におけるサルコペニアまたはサルコペニア肥満の有病率を調査します。

重症患者を対象としたInBodyの体組成測定はあまり普及しておらず、今回の測定結果は大変希少であると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 2021年4月1日から2021年8月31日の間に札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにおいてCOVID-19の治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間 病院長承認後～2023年3月31日

3) 予定症例数 80人を予定しています。

4) 研究方法

当院においてCOVID-19の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに背景・栄養状態・治療内容・転帰などのデータを選びます。また、入院中に体組成計で測定した骨格筋量と比較し、入院初期の骨格筋量と重症度がどのように関連するのかを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除して使用します。また、情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。項目は、背景(年齢、性別、身長、体重、基礎疾患等)、経過と検査所見(来院時、経過中の栄養状態など)、治療内容、転帰です。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了報告書の提出から5年間、札幌医科大学医学部救急医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 医学部 救急医学講座 講師 原田敬介

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日など個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表させていただきますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡を頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 救急医学講座

氏名：原田敬介、高橋科那子

電話：011-611-2111 内線 37110 (平日：8時45分～17時30分)

011-611-2111 内線 37110 (夜間休日・時間外)

ファックス：011-611-4963