

2021年5月1日から9月30日の間にコロナ肺炎で当院の救命救急病棟および集中治療室に入院された方へ

「高流量鼻カニューレと伏臥位療法を併用したCOVID-19患者におけるCORTRAK2を用いた空腸栄養法の有用性の検討」の情報公開文書

1. 研究について

重症コロナ肺炎では、早期から栄養を投与することは重要な治療の一つですが、呼吸苦が強い場合や誤嚥の心配がある方は食事を摂ることが難しいのが現状です。その際、栄養用の長いチューブ(空腸チューブと言います)を十二指腸の奥に挿入して栄養を投与することで解決できる可能性があります。2021年5月1日から9月30日の間に空腸チューブを留置した重症コロナ肺炎の患者さんを対象とし、入院中の情報をカルテから収集し、空腸チューブの有用性を研究する予定です。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

重症コロナ肺炎の患者さんにおける空腸チューブの有用性を調べるため、入院中の経過や年齢、性別、身長・体重、既往歴・併存疾患、空腸チューブ挿入の成否、挿管の有無、高流量酸素投与期間、経口摂取開始までの期間、投与カロリー、転帰の情報をカルテから収集します。この研究で得られた情報は本研究のみに使用し、他の研究等での二次利用は致しません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2021年5月1日から西暦2021年9月30日までに名古屋市立大学病院に入院された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・診療録(入院中の経過や年齢、性別、身長・体重、既往歴・併存疾患、空腸チューブ挿入の成否、挿管の有無、高流量酸素投与期間、経口摂取開始までの期間、投与カロリー、転帰)
- ・血液検査、レントゲン、CTの検査結果

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 救急科・松居亮平

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院救急科

研究責任者： 松居亮平

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、本文書末の同意撤回書に記入の上、郵送にて下記の住所までお送り下さい。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院

連絡先： 052-851-5511(内線 3929)

(対応可能時間帯) 平日 8時30分から17時まで

対応者： 救急科・病院助教・松居亮平

送付先住所： 〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

名古屋市立大学病院 救急科 松居亮平

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) 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」のことと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

研究責任者の開示すべき利益相反（COI）はありません。

作成日:2022年12月23日(第1版)

同意撤回書

公立大学法人名古屋市立大学理事長様

私は、「高流量鼻カニューレと伏臥位療法を併用したCOVID-19患者におけるCORTRAK2を用いた空腸栄養法の有用性の検討」の研究に参加することに同意しましたが、同意を撤回します。

なお、私の今までのこの研究にかかる試料・情報の取り扱いについては、以下のように希望します。

- 本日までの試料・情報については、この研究に利用することに同意します。
- 私の全ての試料・情報を、この研究に使用することに同意しません。

同意撤回日:西暦 年 月 日

ご本人 氏名 _____ (署名) 年齢 _____ 歳

住所 _____

上記について、確かに確認しました。

確認日:西暦 年 月 日

確認者: _____ (署名)