

## COVID-19 患者の自宅退院の可否に影響を与える要因の検討

### 1. 後方視的観察研究について

福岡東医療センターでは様々な研究がなされていますが、その中の研究方法に後方視的観察研究というものがあります。これはすでに退院された患者さんの対象となる診療データのみを匿名化して用いる研究であり、この手法の研究は患者さんへの積極的な侵襲や介入を必要としません。そのため、国が定めた倫理指針に基づき、「必ずしも対象となる患者様お一人ずつから、臨床研究ごとに直接同意を得る必要はない」とされており、しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障する事が必要」とされており、

現在、私どもは福岡東医療センター倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受け以下に示します研究を実施しています。本研究では2020年6月～2021年12月の期間にCOVID-19を患い当院に入院されリハビリ治療を受けられた患者さんの診療データを使用し、後方視的観察研究を行います。今回の研究が許可されている期間は2022年12月31日までです。

本研究において、患者さんご自身のデータの使用を望まれない方は研究対象と致しませんので、下記の【相談窓口】までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究進捗状況と時期においてはデータを取り除くことが難しい場合もございます。ご了承をお願いします。

### 2. 研究の目的とその背景

COVID-19は2019年から全世界的に感染が拡大した感染症です。重症化リスク因子には65歳以上の高齢者、慢性呼吸器疾患、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、心血管疾患、肥満が挙げられています。当院では軽度から重症の症状がある患者の入院を受け入れ、必要に応じて主治医の判断によりリハビリの介入もなされています。その中でリハビリスタッフには介入早期の段階で自宅や施設退院が可能となるかの予測を行い、医師、看護師、ソーシャルワーカーとの情報共有を行う事の必要性があります。しかし、まだCOVID-19の患者さんが入院後に自宅退院、施設退院、転院のどの形で治療を終えられるのかの要因は明確にはなっておりません。そこで本研究ではこれまで入院しリハビリを受けた患者さんのデータをもとにCOVID-19の入院患者さんにおける自宅退院の可否に関連する因子を明らかにしたいと考えました。

### 3. 研究方法について

本研究の対象と研究期間は2020年6月～2021年12月の期間にCOVID-19を患い当院に入院されリハビリ治療を受けられた患者さんです。この研究では2020年6月1日～2021年12月31日までカルテより以下の情報を取得します。

年齢、性別、独居の有無、家族の感染状況（同居人の感染の有無）、入院前ADL、入院時BI、退院時BI、入院時と退院時のBI差、合併症（慢性呼吸器疾患、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、心血管疾患、肥満の既往の有無）、リハビリ介入回数、入院日からリハ開始前までの日数、臥床状態から離床可能までの日数、発熱期間、COVID-19

抗ウイルス薬の投薬の有無、酸素投与期間、栄養状態として入院時と退院時の血清アルブミン（以下 Alb）値、入院中の炎症所見として CRP 値（入院中最高値）、せん妄の有無、人工呼吸器挿管の有無

#### 4. 個人情報の取り扱いについて

本研究の対象者のカルテ情報を使用する際には容易に研究対象者が特定されぬよう情報を削除して取り扱います。また本研究の成果を学会発表したり、論文掲載する場合にも対象者の個人を特定する情報は使用いたしません。

本研究によって取得した情報に対しては厳重な管理を行います。

#### 5. 情報保管について

本研究において得られた研究対象者の情報は原則として本研究のために使用します。研究終了後は 10 年間保存をした後に研究用番号を消去して廃棄します。

#### 6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

本研究の対象となられた方々の個人情報の保護や、本研究の独創性に支障がない範囲で、本研究の研究計画書及び研究方法に関する資料をご覧いただくことが可能です。資料の閲覧を希望される方はご連絡ください。

#### 7. 研究の実施体制について

研究実施場所：国立病院機構 福岡東医療センター

研究責任者：福岡東医療センター リハビリテーション科 作業療法士 大黒 陽蔵

研究分担者：福岡東医療センター 脳神経内科 医師 立花 正輝

福岡東医療センター リハビリテーション科 作業療法士 池野 和好

福岡東医療センター リハビリテーション科 作業療法士 永元 宏起

福岡東医療センター リハビリテーション科 作業療法士 増永 一貴

福岡東医療センター リハビリテーション科 理学療法士 鳥居 龍平

福岡東医療センター リハビリテーション科 理学療法士 稲葉 壘希

福岡東医療センター リハビリテーション科 理学療法士 原田 宣昭

福岡東医療センター リハビリテーション科 言語聴覚士 佐藤 文保

福岡東医療センター リハビリテーション科 言語聴覚士 門田 真治

#### 8. 相談窓口

本研究に関してご質問や相談等がある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局：担当者 国立病院機構 福岡東医療センター

リハビリテーション科 作業療法士 大黒陽蔵

連絡先：〔TEL〕 092-943-2331 〔FAX〕 092-943-8775

# 同意撤回文書

国立病院機構福岡東医療センター 院長 殿

私は「**COVID-19 患者の自宅退院の可否に影響を与える要因の検討**」の研究に参加することを同意致しましたが、この度、本同意を撤回させていただきます。速やかに対処をお願いいたします。

同意撤回年月日 令和 年 月 日

ご本人 氏名（署名）

代諾者 氏名（署名）

続柄 （ ）

同意撤回文書受け取り 令和 年 月 日

受け取り者

所属

医師名（署名）