

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第5章 第121(2)イ人体から取得された試料を用いない研究に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究機関の名称	自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門
研究責任者の氏名	方山 真朱
研究対象	2020年1月1日～2025年3月31日に、自治医科大学附属病院に入院された COVID-19 による感染を発症した患者さんを対象としています。
研究の目的・意義	<p>2019年12月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が報告されました。このウイルスは新型コロナウイルスとして、COVID-19 と称されています。COVID-19 による感染は世界的に流行し、WHO では2020年1月30日に緊急事態宣言を行い、3月11日にはパンデミックの宣言を行いました。世界的には中国以外にも感染患者が拡大し、欧米諸国をはじめ、3月24日時点で感染者数は30万人、死亡者数は14000人を超え、感染者の人数は日々数万人を超えるペースで増加しています。一方、本邦では1月16日に初めて患者が報告され、2月1日に指定感染症に指定されました。この新規ウイルスによる感染症にはまだ確立された治療方法がなく、現在行われている治療は、これまでの他ウイルス疾患や肺炎などの治療の経験に基づくところが大きく、本感染の疫学的検討や治療方法に関するデータの集積・解析が、今後の COVID-19 感染症治療の確立には急務です。</p> <p>本研究は、本邦における COVID-19 感染症にかかる臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的としております。また、本研究は、全国の多施設でのデータを収集して行い、本邦独自の疫学的評価を行うことを目的としています。</p>
研究方法	本研究は、自治医科大学附属病院の診療録や、全国の多施設から提供を受けた診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究です。広島大学が主たる研究施設で自治医大は研究分担施設として患者情報を提供する役割を担います。研究に用いるデータは、COVID-19 感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19 治療に関するデータ等であり、個人を特定

	<p>可能な情報は解析に用いません。個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でメールなどインターネットを通じてデータとして提供されます。</p> <p>本調査は純粋な調査研究であり、患者様への直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることは決してありません。</p>
研究期間	本研究承認後から 2026 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。なお、これらの情報は通常の診療で収集されている情報であり、新たに収集する項目はありません。</p> <p>- 患者背景情報 年齢、性別、身長、体重、Body mass index (BMI)、病名 現病歴、既往歴、併存症、内服歴、入院契機診断名、手術（待機、緊急） 症状、推定潜伏期間 重症度（PIM II score, McCabe score, APACHE II score, SOFA score） 入院場所（一般病棟、感染症室、高度救命救急センター、ICU） 渡航歴、COVID-19 患者への濃厚接触歴、感染源（リンク） 敗血症・敗血症性ショックの有無、ARDS（急性呼吸窮迫症候群）の有無 治療中の合併症 画像診断 胸部単純 X 線写真、CT 検査</p> <p>- バイタルサイン 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル</p> <p>- 治療・管理内容 抗菌薬、抗ウイルス薬 治療に使用した薬剤、カテコラミン、ステロイド、ガンマグロブリン 治療に使用したデバイス：気管挿管、CV カテーテル、尿道カテーテル、A ライン 尿量（mL、mL/hr、mL/kg/hr）</p>

	<p>気管切開（有無、時期）</p> <p>人工呼吸器使用の有無，使用している場合は人工呼吸データ、期間</p> <p>NIV、HFNC の使用の有無</p> <p>透析の使用有無、期間</p> <p>体外式膜型人工肺の使用有無、期間、合併症</p> <p>- 検査</p> <p>動脈血ガス分析：pH、PaO₂、PaCO₂、HCO₃⁻、BE、Lac</p> <p>一般血液検査：白血球数(白血球分画)、ヘモグロビン (Hb) , 血小板数 (Plt)</p> <p>血液生化学検査：C-反応性蛋白 (CRP) , AST, ALT, LDH, CK, BUN, Cr, Na, K, Cl, PT, APTT, Fib, D-dimer, FDP, TAT, PCT, 総ビリルビン(T. Bil), 総蛋白 (TP) , アルブミン (Alb) , βD グルカン, KL-6、HbA1c、Glu</p> <p>ウイルス検査(COVID-19 PCR, インフルエンザ迅速抗原, PCR)・検体採取部位</p> <p>血液培養検査、各種細菌学的検査</p> <p>超音波検査結果</p> <p>- エンドポイント</p> <p>生死・最終生存確認日</p> <p>治療期間</p> <p>人工呼吸器日数</p> <p>ECMO(人工心肺)使用日数</p> <p>在 ICU 日数</p> <p>在院日数</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
--	---

<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録データは研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者が麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB またはハードディスクに保存します。収集した情報は他の研究に対して用いられる可能性があります。その際には、再度情報公開を行い拒否の機会が得られるように致します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門 講師 方山 真朱 (0285-58-7392)</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>