

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、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12 1 (2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

「新型コロナウイルス肺炎に伴う多彩な臨床像に関する検討」について

研究（調査）の目的と概略

2019年に発生した新型コロナウイルスによる感染症で、最も生命予後に関わる病態は肺炎であり、重症化することが知られています。自治医科大学附属病院と芳賀赤十字病院は栃木県の中等症・重症者を受け入れ、栃木県内の医療に貢献してまいりました。しかし、この疾患には分からないことが未だに多くあります。この2年間でさまざまな薬を使用してきましたが、真に有効な治療は確立されていません。また中には、治療終了後に再び増悪することがあり、その理由は分かっていません。ウイルスの量や自分の体を守る免疫との関連も不明です。このほか、この感染症は血の塊ができる血栓症や臓器から血が出るなど他のウイルス感染症には見られない症状があり、その理由も未だ不明な点が多く、生命に影響することがあります。加えて、急性期を脱した後に出現する後遺症については十分な情報がありません。そこで、我々は、実際に自治医科大学附属病院と芳賀赤十字病院の呼吸器内科では、この感染症についての診療（検査結果や病気の経過）を振り返って解析し、今後の診断・治療に寄与したいと考えます。

1. 研究（調査）の方法

自治医科大学附属病院、または芳賀赤十字病院の呼吸器内科において下記期間に治療歴のある新型コロナウイルス感染による肺炎の患者さんについて、調査します。

【収集するデータ内容】

- ①患者基本情報（年齢、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、合併症、併用薬、SARS-CoV2 ワクチン接種の有無、等）
- ②身体所見（身長、体重、血圧、酸素飽和度等）
- ③臨床検査
血液ガス所見、血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数、凝固因子）
生化学検査（総蛋白、AST、ALT、クレアチニン、血糖、HbA1c、CRP、フェリチン、LDH、BUN、クレアチニン、AST、ALT、KL-6、SP-D）、尿定性検査（pH、蛋白、糖、ケトン体等）、SARS-CoV2 ウイルス量・変異型
- ④画像所見：胸部 X 線画像、胸部 CT 画像

2. 研究（調査）の参加施設

本研究は、自治医科大学附属病院呼吸器内科研究代表施設となつて行う 2 施設共同研究であり、参加施設は芳賀赤十字病院です。

3. 調査期間

研究期間：臨床研究等許可決定後～2024年3月31日まで

調査対象期間：2021年1月～2023年3月31日まで

4. 調査の対象となる患者さん

自治医科大学附属病院、または芳賀赤十字病院の呼吸器内科において治療を受けた新型コロナウイルス感染による肺炎の患者さんです。

5. この研究への協力は任意です。

本研究は、患者さんの過去の診療記録から得られた情報を使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者さんに新たな診療や検査、特別な費用の負担はありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないように匿名化して管理し、個人情報を守ります。

データの使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、遠慮なくお申し出ください。

6. 研究資金源について

本研究は自治医科大学呼吸器内科講座費より実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。また、研究協力者の皆様の個人情報、臨床情報、検査結果、質問調査の結果など、研究の結果から得られる個人個人のデータは共有されません。

7. 利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。利益相反については、「自治医科大学利益相反ワーキンググループ」において適切に審査・管理しています。

8. 研究結果の公開について

本研究で得られた結果は査読付の学術誌および学術集会において公表されます。また、この研究に同意してくださった患者さんで、研究について詳細を知りたい場合は、他の被検者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。9. に記載の連絡先までお問い合わせ下さい。

9. お問い合わせ先および苦情の窓口

この研究は、自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可を得ています。

【問い合わせ先】

自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 准教授 間藤尚子

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350

芳賀赤十字病院呼吸器内科 主任部長 高崎 俊和 電話：0285-82-2195

〒321-4308 栃木県真岡市中郷 271

【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

芳賀赤十字病院呼吸器内科 電話：0285-82-2195