

# 日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索 -多施設共同後ろ向き観察研究-

## 研究の対象となる方

---

- (1) 2020年1月1日以降にCOVID-19と診断され、感染症法に基づき届け出し、共同研究機関に入院した日本人の患者さん
- (2) 2021年3月31日までに共同研究機関でのCOVID-19の治療が完了し、退院、転院又は死亡退院した日本人の患者さん

## 目的・方法

---

この研究の目的は日本人のCOVID-19患者における重症化因子を探索的に検討することです。本研究は「後ろ向き観察研究」という、通常の診療で得られた過去のデータを使う研究で、本研究のために患者さんに検査などをお願いすることはありません。カルテなどから必要なデータをまとめ、COVID-19における重症化因子を調べる研究を行います。

## 実施期間

---

2021年5月14日～2025年3月31日

## 研究に使用する情報

---

- (1) 患者背景  
年齢、性別、身長、体重、血液型、喫煙状況、ワクチン接種歴、妊娠の有無、基礎疾患、常用薬、併用療法、身体所見〔体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)等〕
- (2) 臨床検査
  - ① 血液学的検査  
赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数 等
  - ② 血液生化学検査  
AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALP、総ビリルビン、クレアチニン等
- (3) COVID-19に関連した臨床情報  
感染経路、診断方法、発症日、解熱日、入院日、退院日、転帰、退院先、症状、重症度、集中治療室での治療、治療薬、呼吸器ケアの種類、外科的治療、分娩、COVID-19に起因した合併症、診断日、完治日、後遺症等

## 外部への情報の提供

---

本研究で用いる情報は、匿名化した（個人が特定されない）状態で本研究のデータを取りまとめるデータセンター（公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター）に提供しますので、患者さんのプライバシーは守られます。情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定する対応表は、下記7の各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。得られた臨床情報は上記3の研究目的に限定して使用いたします。

## 研究の実施体制

---

### [研究統括者]

一般社団法人日本感染症学会 理事長 四柳 宏  
(東京大学医科学研究所先端医療研究センター・感染症分野・教授)

### [研究代表者]

一般社団法人日本感染症学会 臨床研究推進委員会副委員長 川上 和義  
(東北大学大学院医学系研究科感染分子病態解析学分野・教授)

### [研究事務局]

一般社団法人日本感染症学会内 Ad-hoc 委員会  
(虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹、和歌山県立医科大学附属病院 感染制御部 小泉 祐介、東京医科大学病院 感染制御部・感染症科 中村 造、国立病院機構 京都医療センター 外科・感染制御部 畑 啓昭)

### [共同研究機関と責任者]

埼玉医科大学	感染症科・感染制御科	樽本憲人
国立病院機構東京医療センター	総合内科・感染症内科	片山充哉
東京医科大学病院	感染制御部	中村 造
東京慈恵会医科大学	感染制御科	堀野哲也
東京都立墨東病院	感染症科	阪本直也
虎の門病院	臨床感染症部・臨床感染症科	荒岡秀樹
みなと赤十字病院	感染症科	渋江 寧
公立陶生病院	感染症内科	武藤義和
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	感染制御部	富田ゆうか
和歌山県立医科大学附属病院	感染制御部	小泉祐介
京都医療センター	外科・感染制御部	畑 啓昭
京都市立病院	感染症科	栃谷健太郎
大阪市立総合医療センター	感染症内科	白野倫徳
奈良県立医科大学感染症センター		笠原 敬
東北医科薬科大学病院	感染症内科	島田大嗣
東北大学病院	総合感染症科	馬場啓聡
琉球大学病院	第一内科	金城武士
自衛隊中央病院	内科	青野茂昭
さぬき市民病院	内科	坂井健一郎
登米市立登米市民病院		松本 宏
済生会熊本病院	感染管理室	川村宏大
JCHO 北海道病院	感染症対策室	原田敏之
長崎大学病院	呼吸器内科	岩永直樹
下関市立市民病院		吉田順一
東京高輪病院	感染症内科	守山祐樹

大分県立病院	感染管理室	山崎 透
山形大学医学部附属病院	第一内科	井上純人
旭川赤十字病院	呼吸器内科	本田宏幸
大阪医科薬科大学病院	感染対策室	小川 拓
NHO 熊本再春医療センター	呼吸器内科	中村和芳
慶応義塾大学医学部	感染症学教室	南宮 湖
埼玉医大国際医療センター	感染症科・感染制御科	光武耕太郎
横浜市立大学付属病院	感染制御部	加藤英明
島根大学医学部付属病院	感染制御部	城 有美
大阪府済生会中津病院	呼吸器内科	長谷川吉則
藤田医科大学	感染症科	土井洋平

[共同研究者]

アステラス製薬株式会社

[業務委託先]

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター

**利益相反**

本研究は、一般社団法人日本感染症学会とアステラス製薬株式会社の共同研究契約に基づき、アステラス製薬株式会社から支払われる研究資金により、実施します。本研究の実施にあたっては、当該共同研究契約により公益財団法人神戸医療産業都市推進機構に支援業務を委託します。研究責任者である青柳哲史教授は一般社団法人日本感染症学会の臨床研究促進委員会委員を務めています。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、各研究機関の利益相反を管理する委員へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

**お問い合わせ**

本研究に関する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下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先	済生会熊本病院 感染管理室 川村宏大（当院の研究責任者） 住所：熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話：096-351-8000(代表)
-----	---