

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～2022年6月

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(SpO₂)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、 γ -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 舘田 一博
(東邦大学 微生物・感染症学講座 感染病態・治療学分野 感染制御学分野・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]

東北大学病院 総合感染症科	馬場啓聡
国立病院機構東京医療センター 総合内科	森 伸晃
和歌山県立医科大学附属病院 感染制御部	小泉祐介
東北医科薬科大学病院 感染症内科	関 雅文
国立病院機構 京都医療センター 外科・感染制御部	畑 啓昭
他	

[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、アステラス製薬株式会社からの研究資金提供により、共同臨床研究として実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、各研究期間の利益相反を管理する委員会等に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。

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ない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)
-----	--

以上