

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

COVID-19におけるシクレソニド使用の効果に関する研究:後向きコホート研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科 (研究責任者) 神津 悠

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2020年 6月 30日

<研究の目的と意義>

この調査は新型コロナウイルス感染症でシクレソニドを使用した方の背景や治療経過などを解析し、治療薬としての効果を検討するものです。2020年2月19日から3月15日の期間に新型コロナウイルス感染症でシクレソニドを使用した方が調査対象となります。

<利用する試料・情報の項目>

主要評価項目：呼吸数、酸素投与量、画像所見、意識障害・見当識障害、白血球数、体温など
副次評価項目：有害事象、ICU入室率、機械的呼吸補助手段の使用率など

<対象となる患者さん>

西暦2020年3月15日～西暦2020年6月30日の期間に日本国内におけるCOVID-19確定患者のうち、シクレソニドを投与された方

<研究の方法>

診療記録における情報を使用する。評価項目は、COVID-19肺炎の病状を反映する主評価項目（呼吸数、酸素投与量、画像所見、意識障害・見当識障害、検査結果、体温など）や臨床上で重要な指標となる副次評価項目（ICU入室率、機械的呼吸補助手段の使用率、有害事象など）について、主に記述統計による解析を行い、十分な症例数の集積が得られた場合にはすでに実施されたコホート研究と比較することにより解析を行う。

<外部への試料・情報の提供等>

調査自体は通常診療の範囲内で得られる年齢・性別・身体所見・血液学的検査・画像検査などの情報を記録し、症例ごとでなく集計したデータのみを報告します。全てのデータは匿名化処理を行いますので、個人情報は完全に保護されます。

<研究組織>

○地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立足柄上病院における研究体制

研究責任者： 総合診療科 感染管理室長補佐 岩淵敬介

研究協力者： 総合診療科 部長 吉江浩一郎
副院長 感染管理室長 加藤佳央
医事課 小西皓之

分担機関： 日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科 権 寧博

※分担機関・研究分担者は今後も追加を行う予定である。

○その他の研究体制

研究協力者： 東京慈恵会医科大学 臨床疫学研究部 岩田啓芳
東京慈恵会医科大学 臨床疫学研究部 杉山佳史
東京慈恵会医科大学 臨床疫学研究部 務基理恵子
東邦大学 微生物・感染症学講座 教授 舘田一博
愛知医科大学 小児科 客員教授 森島恒雄
藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井洋平
国立感染症研究所 ウイルス第三部第四室 室長 松山州徳
横浜市立大学 附属病院感染制御部 部長 加藤英明

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

呼吸器内科 氏名：神津 悠

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2402 (PHS) 8737

日本大学医学部附属板橋病院(ver. 1705)