

## 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 感染患者の治療の疫学的調査

### ＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター （研究責任者） 山口 順子

### ＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2026 年 03 月 31 日

### ＜研究の目的と意義＞

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がおこなわれました。日本では 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。世界的に感染患者が拡大しています。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はなく、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あります。今回の研究の目的は、日本における COVID-19 感染症における臨床データ・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、また広島大学が代表施設で全国の多施設でのデータを集め、日本独自の疫学的評価を行うことを目的としています。本邦独自のデータとして、国内外に学会発表、論文投稿を行が行われる予定になっています。

### ＜利用する試料・情報の項目＞

カルテより以下の情報を取得し、使用します。

患者背景情報(年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、重症度など)、画像診断(X線写真、CT 検査、超音波検査など)、バイタルサイン(血圧、脈拍、呼吸数など)、治療・管理で使用した薬剤、デバイス(気管挿管、透析など)、検査(動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学、ウイルス、血液培養、各種細菌学的検査など)

＜対象となる患者さん＞年齢は問わず、性別男女問わず、2020 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の 6 年間に日本大学医学部附属板橋病院で検出された COVID-19 による感染で人工呼吸管理や ECMO を必要とする患者さんを対象としています。

### ＜研究の方法＞

取得した情報から COVID-19 感染症における臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とします。また広島大学が代表施設となり、全国の多施設でのデータを集めており、データ提供を行います。日本独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

<外部への試料・情報の提供等>

あなたの取得した情報を匿名化して送り、解析を行う予定です。

代表施設である広島大学へのデータ提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。Web データベース(<https://ecmo.fmi.filemaker-cloud.com/fmi/webd>) (参加施設に ID,PW が付与されます。)を通じてデータとして提供されます。

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(日本大学医学部附属病院 救命救急センター科長 山口順子)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

<研究組織>

研究責任者

日本大学医学部附属病院 救命救急センター科長 山口順子

研究担当者

日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター

木下 浩作、桑名 司、澤田 奈実、伊原 慎吾、平林 茉莉奈、細川 透、武藤 智和、井口 梅文、中川 勝寛  
日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科 権 寧博、林 健太郎

代表研究機関

広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗

また現時点では未定ですが、日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日本感染症学会・日本化学療法学会・日本呼吸器学会に所属する全国の機関に依頼されているため共同研究機関が増える予定であり、各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経ることになります。

<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)

救命救急センター

氏名:山口 順子

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2800 (PHS)8363