

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査について

倫理審査委員会承認番号： 20067

1. 研究の対象

2020年1月1日から2026年12月31日の期間において、当院で新型コロナウイルス(COVID-19)感染の治療をうけられた患者さん

2. 研究目的・方法

2019年12月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型ウイルス(COVID-19)による肺炎の集団発生が報告されました。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。日本でも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。2020年3月24日時点において、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1000人を超え、死亡者数は40人を超えています。

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がなく、現時点では、主に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き治療を行っています。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す。当院で治療を受けられた患者さんに対し、その治療と経過を観察することにより、COVID-19感染症にかかる臨床データ・治療内容を後方視的に解析し、病態把握および治療法決定の一助とすることを目的としています。

また、全国の多施設でのCOVID-19感染症における臨床データ・治療内容は、広島大学主導で日本独自の疫学的評価を行います。広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学(志馬伸朗)が代表研究機関の多施設共同研究です。大阪大学医学部附属病院を含む、本邦での医療施設が協力研究機関となっています。代表研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、本研究に用いた情報を将来の研究に使用する場合は、再度研究倫理審査会に提出し、適切な審査を受けて利用します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる対象患者さんの情報：

原疾患、年齢、性別、身長、体重等の患者背景、治療中におけるバイタルサインや呼吸状態などの生体情報、血液検査および画像診断など電子カルテ上に記載されている検査結果および全身状態、投薬・人工呼吸管理などの治療・管理内容、予後など。

研究に用いる対象患者さんの試料はありません。

4. 本多施設研究を実施する機関および研究責任者

代表機関：広島大学・大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 志馬伸朗

分担研究機関：京都府立医科大学 集中治療部・橋本悟

その他、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が参加予定です。

5. お問い合わせ先

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。ご本人並びに代理の方のお申し出により、研究への利用を拒否することができます。

また、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学医学部附属病院 集中治療部

住所：大阪府吹田市山田丘2-15

研究責任者：藤野裕士

連絡先：06-6879-5820（集中治療部 医局）

夜間連絡先：06-6879-6161（集中治療部 病棟）