

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 呼吸器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する
グルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究

[研究の背景と目的]

グルココルチコイド療法は、過去に流行したコロナウィルス感染症 (SARS や MERS) の際に広く用いられました。今回の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的流行に際しても、他の治療薬とともにしばしば使用されていますが、WHO は使用を推奨していません。しかし、過去のコロナウィルス感染症 (SARS) においては、ウィルスが排出された後にも炎症反応が持続、さらに肺の顕微鏡検査が行えた患者さんでは「びまん性肺胞障害」という状態であった、などの報告があります。これらに対しては一般的にグルココルチコイド療法の効果が期待できるため、COVID-19 の患者さんでも同様に効果が期待できます。

今回は、COVID-19 に感染した患者さんのデータを後方視的に集積し、実臨床におけるグルココルチコイド投与群・非投与群を比較して、グルココルチコイドの有効性を評価します。さらに、どのような患者さんに効果があるか、最適な投与量・開始時期・継続期間なども併せて検討します。

[研究の方法]

対象となる方

2020 年 1 月から 2020 年 4 月までに COVID-19 感染症と診断され、入院を要した方

研究期間

倫理審査承認日から 2021 年 2 月 28 日

利用する検体やカルテ情報

患者背景 (症状発現日、診断日、入院日、性別、年齢、身長、体重、人種・地域、合併症の有無と治療、喫煙歴等)、入院中のレントゲン・CT 所見や自覚症状、COVID-19 に対し

て実施した治療の詳細と転帰等、CT 画像

データの管理

データは匿名化された状態で集計します。解析後は下記研究事務局、研究代表者の保管用のデータファイルを除き、速やかにデータを削除します。

[研究組織]

研究代表者：

神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科	小倉高志
------------------	-------	------

その他の共同研究施設と施設研究責任医師：

公立陶生病院	呼吸器内科	近藤康博
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	富井啓介
さいたま赤十字病院	呼吸器内科	天野雅子 松島秀和
国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	泉信有
東京医科大学病院	呼吸器内科	阿部信二
東京医科歯科大学	呼吸器内科	宮崎泰成
名古屋大学医学部附属病院	呼吸器内科	進藤有一郎
東京医療センター	呼吸器科	小山田吉孝
杏林大学医学部付属病院	呼吸器内科	皿谷健 石井晴之
	感染症科	倉井大輔
船橋中央病院	呼吸器内科	石川哲
横須賀市民病院	呼吸器科	山口展弘

[個人情報の取扱い]

患者さんの氏名は参加施設から研究事務局へ知らされません。また患者さんの特定や照会、施設ごとに暗号化したコード、性別、年齢等を用いて行われ、氏名など、第三者が容易に識別できる情報が登録されることはありません。

上記の匿名化されたデータは、上記研究事務局、研究代表者の保管用のデータファイルを除き、解析後速やかに削除します。研究事務局、研究代表者の保管用データは、パスワードを設定した状態で最低 5 年間は保管・管理されます。

[問い合わせ先]

阿部 信二

東京医科大学病院 呼吸器内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

(代表) 03-3342-6111