

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院感染症科では、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承だけではない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。了承いただけなかった場合には、その患者さんの情報は使用しません。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の臨床的特徴、治療反応性、合併症に関する後方視的検討

### < 研究の背景と目的 >

コロナウイルスは、もともと風邪（感冒）の原因として頻度の高いウイルスの 1 つですが、2019 年 12 月頃より、中国武漢で新型コロナウイルスによる感染者が報告され、その後、急速に全世界に拡大しパンデミックになりました。多くの感染性疾患は、通常、この有症状期 = 感染可能時期であるが、新型コロナウイルス感染症では、症状出現前にも感染性がある

ことが指摘され、有効な感染対策の実施を困難にしています。

また臨床症状は発熱、鼻汁、咽頭痛、咳、痰などの感冒症状に加え、嗅覚障害や味覚障害

が出現する症例も多いですが、症状の程度や持続期間は症例により極めて多様です。

治療法は、抗ウイルス薬に加え、酸素管理、抗凝固療法、栄養療法など多様な治療の組み合わせによる治療の効果が得られています。

当院では新型コロナウイルス感染症の専門チームを構成し、集学的治療に取り組んでいます。後方視的に臨床的特徴、治療有効性、合併症とその対策、基礎疾患との関連性、感染対策を考察することで、今後起き得るパンデミックへの教訓とします。

### < 研究の方法 >

#### ● 対象となる方

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までの間に PCR 検査、抗原検査で陽性

となり診断された 18 歳以上の症例、または検査が陰性であるが、経過や放射線検査から臨床的に診断され新型コロナウイルス感染症と保険請求された 18 歳以上の症例。

- 研究期間

研究期間は倫理審査承認後から 2026 年 3 月 31 日まで

- 利用するカルテ情報

年齢、性別、診療科、基礎疾患、血液検査結果、血液ガス分析、細菌培養、放射線画像検査、治療薬、合併症とその対策、予後に関する情報を予定しています。院内感染対策に関する情報も同時に収集する予定です。

- 検体や情報の管理

検体や情報は個人が特定できないように個人が特定できない形に加工し、本研究に関わる研究者以外がアクセスできないように管理・保管します。収集された情報は研究が終了した日から 5 年間、保管後に、シュレッター等再現できない形で破棄します。

< 研究組織 >

- 研究責任者

東京医科大学病院感染症科 中村 造

- 研究分担者

東京医科大学病院感染症科 渡邊 秀裕

東京医科大学病院呼吸器内科 阿部 信二

東京医科大学病院消化器内科 糸井 隆夫

東京医科大学病院感染症科 小林 勇仁

東京医科大学病院感染症科 藤田 晃裕

東京医科大学病院感染症科 渡邊 裕介

東京医科大学病院臨床検査医学科 村松 崇

東京医科大学病院呼吸器内科 河野 雄太

東京医科大学病院呼吸器内科 菊池 亮太

東京医科大学病院糖尿病代謝内分泌内科 鈴木 亮

東京医科大学病院糖尿病代謝内分泌内科 諏訪内 浩紹

東京医科大学病院糖尿病代謝内分泌内科 石井 慶太郎

東京医科大学病院感染症科 佐藤 聡子

東京医科大学病院感染症科 坂上 真希

東京医科大学病院感染症科 高橋 英明

< 個人情報の取扱い >

この研究では既存の情報を使います。その際には、対象者の氏名は調査項目には含まれません。また対象者の個人情報とは無関係の記号を付けて、個人が特定できないようにします。また、研究で分かった成果は国内や国外の学会で発表したり、論文にする予定です。

< 問い合わせ先 >

東京医科大学病院 感染症科 中村 造（准教授）

電話番号 03 - 3342 - 6111（代表）（内線） 2525