

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院救命救急センターでは、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の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究

[研究の背景と目的]

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2019 年末に中国湖北省の都市・武漢で、肺炎の集団感染として最初に報告され、新型コロナウイルス (SARS-CoV2) がその原因であることが確認されています。本邦でも、2020 年 1 月に最初の新型コロナウイルス感染症症例が報告されて

以降、2月以降急激に報告数の増加をみとめ、その後2020年3月には世界的なパンデミックを引き起こしています。感染者数は世界で7,340万人を超え、死亡者は163万人以上報告されております。（2020年12月15日時点）。本邦では、2020年12月15日現在の厚生労働省発表では、累積で18万名以上のPCR検査陽性者数を認め、2530名が死亡されております。2020年4月7日から5月6日まで出されていた緊急事態宣言以後、新規の発生数は収束傾向にありましたが、再び増加と収束を繰り返し現在「第3波」に直面しています。

新型コロナウイルス感染症は、感染力が強く、5-20%の感染者が重症化し集中治療室での加療を必要とされています。現在、世界中から多くの新型コロナウイルス感染症の重症例の研究が報告されていますが、本邦からのデータは少なく、本邦の医療システムにおける新型コロナウイルス感染症の入院後の臨床経過や、治療効果を評価するためのデータは未だに限られているのが現状です。

新型コロナウイルス感染症の治療戦略を考えるにあたり、以下の例のように多くのことが未解明のままとなっています。

重症患者を治療するための抗コロナウイルス薬が明確になっていない。本邦の多くの施設では、抗インフルエンザウイルス薬のファビピラビル（アビガン）や、抗エボラウイルス薬のレムデシビル（ベクルリー）を新型コロナウイルス感染症の治療薬として使用しています。本邦からの使用例でのレジストリ観察研究や、海外からの研究報告も散見されていますが、有効性を示す研究報告は多くありません。

新型コロナウイルス感染症では、特に重症例で凝固異常と言われる血が固まりやすくなり病態が報告されています。しかし、これらに対する明確な治療法は明らかになっていません。

本邦では、以前より、重症感染症に伴う凝固障害に対して、様々な治療（アンチトロンビン、トロンボモデュリンアルファ等）が積極的に日常診療で行われてきましたが、これらの薬が、新型コロナウイルス感染症における凝固障害に有効か否かは、明らかになっていません。

新型コロナウイルス感染症に伴う重症呼吸不全は、大きく 2 つのサブタイプ（キャラクター）に分類できると言われています。サブタイプにより治療方針が提示されていますが、専門家の意見による推奨が中心で、実際のデータに裏打ちされていません。

新型コロナウイルス感染症に伴う、重症呼吸不全に対して、人工心肺装置である体外式膜型人工肺(ECMO)の有用性が示唆されています。ECMO の管理には、多くの医療スタッフとその経験が必要ですので、ECMO 治療にあたって集約化の必要性が示唆されています。しかし、本疾患において、これを裏付ける明確なデータは限られています。

本邦では、新型コロナウイルス感染症は指定感染症であり、公費負担医療が行われています。新型コロナウイルス感染症において、重症度別にどれくらいの医療費（出来高）が必要であったのか、またそれぞれの医療行為に対する費用とその効果を検証した研究はほとんど報告されていません。

この研究を通して本邦での新型コロナウイルス感染症症例のデータベースを構築し、上記のような未解明な問題を早急に解決することを目指します。

[研究の方法]

● 対象となる方

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に各参加施設を退院した患者さんで、新型コロナ

ナウイルスの PCR 検査や抗原検査陽性等により、新型コロナウイルス感染症の確定診断
となった方

- 研究期間

2020 年 8 月 15 日 ~ 2024 年 7 月 31 日 (3 年 11 月間)

- 利用する検体やカルテ情報

DPC とよばれる診療内容やコストを含んだデータから使用した薬剤や入院日数
などのデータを収集します。それに加えて新型コロナウイルス感染症に罹患した時
期や検査陽性日、採血データ、合併症の内容などを収集します。

[研究組織]

研究代表者：

氏名 田上 隆

所属・職名: 日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急科・講師

役割分担：研究代表者

共同研究者 (研究運営委員)：

氏名 山川 一馬

所属・職名: 大阪医科大学付属病院 救急医療部・准教授

役割分担: 研究運営

氏名 小倉崇以

所属・職名: 済生会宇都宮病院 救急・集中治療科・部長

役割分担: 研究運営

氏名 遠藤 彰

所属・職名: 東京医科歯科大学医学部付属病院 救命救急センター・助教

役割分担: 研究運営

氏名 平山 敦

所属・職名: 大阪大学医学系研究科 公衆衛生学教室・招聘教員

役割分担: 研究運営

氏名 早川 峰司

所属・職名: 北海道大学病院 救急科・講師

役割分担: 研究運営

研究アドバイザー

氏名 康永 秀生

所属・職名: 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 臨床疫学・経済学・教授

役割分担: 研究デザイン・統計解析助言

【本学の研究体制】

1) 研究責任者

氏名 下山 京一郎

所属・職名 救命救急センター・助教

役割分担 研究代表者

2) 研究分担者

氏名 織田 順

所属・職名 救命救急センター・兼任教授

役割分担 研究助言

【本学の役割】

データの集積と解析、および発表活動を担います。

【その他の参加施設について】

日本全国から多数の病院が本研究に参加しています。

詳細は研究ホームページを参照ください。

<https://nms-kosugi-eccm.com/covid19-joint-research/>

【個人情報の取扱い】

研究に関わる関係者は、研究に参加される方の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。DPCからのデータ抽出は専用のアプリケーションを使用します。このデータには、一切の個人情報や対象症例以外のデータは含まれません。患者識別番号や施設IDなどは暗号化された研究用IDに置き換えられ管理されます。本学からの提出データは、パスワードのかかった電子ファイルに保存され、研究代表施設（日本医科大学武蔵小杉病院）に集約され管理されます。血液検査のデータは、電子ファイルもしくは印刷物により本学から代表施設に提出されますが、研究用IDがつけられ、個人情報情報は削除された状態で提出します。

これらのデータは物理的及び技術的安全管理措置を適切に実施して管理されます。対応表は各研究実施施設内で厳重に保管され院外に持ち出されることはありません。

情報管理責任者

下山 京一郎（しもやま けいいちろう）

東京医科大学病院 救命救急センター 助教

[問い合わせ先]

東京医科大学病院救命救急センター

下山 京一郎（しもやま けいいちろう）

東京医科大学病院 救命救急センター 助教

電話番号 03-3342-6111

E-mail: shimoyan@tokyo-med.ac.jp