

## 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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

新型コロナウイルス感染症肺炎における血清 KL-6 および SP-D の臨床的意義の検討

### [研究の背景]

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、感染性が高く、時に致死的な経過をとることから、世界的に大きな課題です。本疾患を適切に管理するためには、初期の正確な診断が重要ですが、確定診断に用いられる PCR 検査や抗原検査の診断能は十分ではありません。実際、COVID-19 が疑われるものの PCR 検査が陰性で、複数回、検査を繰り返すことにより陽性が判明することは、珍しくありません。偽陰性(実際は感染しているが、検査では陰性になること)は、治療開始の遅れや感染拡大の一因にもなります。従って、症状から COVID-19 を疑うことが重要になりますが、COVID-19 に特異的な症状はなく、無症状のこともあるため、症状から COVID-19 を見分けることは困難です。一方、胸部CTは、COVID-19 肺炎とその他の肺炎を見分ける検査として有用で、COVID-19 肺炎の可能性を評価する重要なツールです。しかし、間質性肺炎などのびまん性肺疾患や肺炎の一部では、胸部CTでも見分けることは難しく、胸部CTにも限界があります。血清 KL-6 や SP-D はびまん性肺疾患の診断・病勢マーカーとしてよく調べられる血液検査項目です。COVID-19 肺炎を含め、びまん性肺疾患の鑑別となる疾患でよく測定されていますが、COVID-19 肺炎における血清 KL-6 や SP-D の知見は少なく、COVID-19 肺炎と他疾患の鑑別に有用かはわかっていません。

### [研究の目的]

本研究は、診療録を用いて COVID-19 肺炎の患者さんと COVID-19 類似の陰影をとる非 COVID-19 患者さん(肺炎・びまん性肺疾患)の血清 KL-6 や SP-D を解析し、診断に有用か

検証することにより、COVID-19 の適切な診断・管理につなげることを目的としています。

## [研究の方法]

### 対象となる方

2019 年 2 月～2020 年 12 月の間に胸部CTで両肺の浸潤影または/かつすりガラス状陰影を認め、血清 KL-6 または SP-D を測定した患者さん。

上記の患者さんは COVID-19、肺炎、びまん性肺疾患のいずれかに診断された患者さんが該当します。びまん性肺疾患には間質性肺炎・過敏性肺炎・放射線肺炎・膠原病肺・薬剤性肺障害が含まれます。

### 研究期間

研究許可日 ～ 2022 年 12 月 31 日

### 利用するカルテ情報

性別、診断時年齢、体重、身長、既往歴、併存症、喫煙歴、症状、発症から診断までの期間、血液検査、尿検査、喀痰培養検査、画像所見、治療内容、最終診断名、転帰

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	呼吸器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	河野雄太

## [研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	呼吸器内科	准教授	河野雄太	研究統括
研究分担者	呼吸器内科	教授	阿部信二	研究指導

## [問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	河野雄太
	住所	東京都新宿区西新宿 6 - 7 - 1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	呼吸器内科

	電話番号	03-3342-6111 (5894)
--	------	---------------------