

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]

COVID-19 の病態に関する後方視的研究

[研究の背景]

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は 2019 年に報告されて以降、瞬く間に全世界で流行しました。その感染者数は 1 億 8000 万人、死者数は 384 万(令和 2 年 6 月 19 日現在)に及び、全世界的な災害です。2021 年初頭からワクチンによる 1 次予防が開始されているものの、COVID-19 に対する有効な治療薬は存在しません。また血栓症の合併リスクが高いことや、肥満などの重症化のリスクが報告されていますが本邦からの報告は限られています。したがってどのように合併症の予防を行うべきか、またどのような症例を集中治療室に入室するべきかは明らかになっていません。東京医科大学病院救命救急センターでは本邦での流行以降 COVID-19 の豊富な診療経験があり、この情報を用いて COVID-19 の病態を明らかにすることを本研究の目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2020年1月1日から2021年10月31日までの期間で救命センターに入院し、SARS-CoV2 ウイルス分離または病原体遺伝子検出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を得た方。

研究期間

研究許可日 ~ 2026年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・既往歴などの基本情報
- 2) 血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)検査の結果
- 3) 行った治療の内容とその変更内容
- 4) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 5) 発生した有害事象の種類・重症度
- 6) 併存症の有無と治療の内容
- 7) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

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	救命救急センター
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	下山 京一郎

[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	東京医科大学 病院 救命救急センター	助教	下山 京一郎	研究統括
研究分担者	東京医科大学 病院 救命救急センター	臨床研究医	米山 沙恵子	データ収集と整理
研究分担者	東京医科大学 病院 救命救急センター	臨床研究医	澤島 摩那	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	下山 京一郎
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-2
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	救命救急センター
	電話番号	03-3342-6111 内線 63167 (平日 8:30 ~ 16:30)