

(S2020-12 用)

研究課題名	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究期間	西暦 2020年 8月 11日 ～ 西暦 2026年 3月 31日
研究の目的と意義	<p>2019年12月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が報告されました。このウイルスは新型コロナウイルスとして、COVID-19と称されています。COVID-19による感染は世界的に流行し、WHOでは2020年1月30日に緊急事態宣言を行い、3月11日にはパンデミックの宣言を行いました。世界的には中国以外にも感染患者が拡大し、欧米諸国をはじめ、3月24日時点で感染者数は30万人、死亡者数は14000人を超え、感染者の人数は日々数万人を超えるペースで増加しています。一方、本邦では1月16日に初めて患者が報告され、2月1日に指定感染症に指定されました。現在(3月24日時点)、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1000人を超え、死亡者数は40人を超えています。</p> <p>この新規ウイルスによる感染症にはまだ確立された治療方法がなく、現在行われている治療は、これまでの他ウイルス疾患や肺炎などの治療の経験に基づくところが大きく、本感染の疫学的検討や治療方法に関するデータの集積・解析が、今後のCOVID-19感染症治療の確立には急務です。</p> <p>本研究は、本邦におけるCOVID-19感染症にかかる臨床データ・治療内容を後方視的に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的としております。また、本研究は、全国の多施設でのデータを収集して行い、本邦独自の疫学的評価を行うことを目的としています。</p>
研究方法	<p>本研究は、広島大学病院が中心となって、全国の救急集中治療科内の診療録や、全国の多施設から提供を受けた診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究です。研究に用いるデータは、COVID-19感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19治療に関するデータ等であり、個人を特定可能な情報は解析に用いられません。研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しません。他施設から提供を受ける診療録のデータは、個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でメールなどインターネットを通じてデータとして提供されます。</p> <p>診療録を用いた研究であるため、研究対象者へ身体的な危険や負担はありませんが、解析前には匿名化を行い、対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行います。</p> <p>研究対象者に生じる直接的な利益はありませんが、本研究成果によりCOVID-19感染症の病態解明が進み・治療法開発の一助となることで、患者さんへの将来的な有益性が見込まれます。</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	<p>研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません。(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです)。</p>
問合せ先	<p>京都第二赤十字病院 (職名・氏名) 救急科・副部長・成宮 博理 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)</p>

その他	<p>研究の資金源、利益相反に関して 本研究は、運営費交付金を資金源として行い、特に利益相反はありません。</p> <p>&lt;共同研究機関&gt; 現時点では詳細未定であるが、日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日本感染症学会・日本化学療法学会・日本呼吸器学会に所属する全国の機関に依頼する予定です。</p>
-----	--