

本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査に関するお知らせ

◎ 研究の概要について

承認番号： 第 M2020-056 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日（研究全体では 2026 年 3 月 31 日、後日内容変更申請予定）

研究責任者（本学）：東京医科歯科大学医学部附属病院 集中治療部 部長 重光秀信

共同研究機関及び研究責任者：広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬伸朗

本研究は、医学部倫理審査委員会の承認を得ており、研究機関の長の許可のもと実施いたします。また、本研究は、広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学講座が研究責任施設として行う多施設共同研究であり、本施設は研究協力施設です。

共同研究機関について、現時点では詳細未定ですが、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。

日本救急医学会 専門医指定施設一覧

<https://www.jaam.jp/about/shisetsu/senmoni-s.html>

日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧

<https://www.jsicm.org/institution/>

日本呼吸療法医学会 専門医研修施設一覧

http://square.umin.ac.jp/jrcm/annai/senmoni/senmoni_pl_list.html

日本感染症学会 認定研修施設名一覧

http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=24

日本感染症学会 連携研修施設名一覧

http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=25

日本化学療法学会 認定者一覧

<http://www.chemotherapy.or.jp/qualification/list.html>

日本呼吸器学会 認定施設一覧

<http://urx3.nu/Sdzv>

日本呼吸器学会 関連施設一覧

<http://urx3.nu/W17r>

日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧

<http://urx3.nu/w4dp>

◎ 研究の目的

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、6月5日時点で感染者数は600万人、死亡者数は39万人を超え、感染者の人数は日々10万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(6月5日時点)、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1万7000人を超え、死亡者数は900人を超えています。

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。

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。

◎ 研究の方法

東京医科歯科大学医学部附属病院集中治療部及び救命救急センターを含む、全国の多施設からの診療録情報を広島大学が収集・解析する研究です。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す。広島大学に提供する診療録のデータは、個人が特定される情報を削除し、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します。

本研究で用いるデータは、匿名化後、集中治療部の、外部に接続していないコンピュータに保存します。外部記憶媒体に保存する場合にはセキュリティー機能のあるものを用い施錠可能なキャビネットで保管します。データ、資料及び対応表は、将来の研究に使用するため期限を定めず保存することとし、廃棄時には細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去します。

◎ 研究に関する情報公開について

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

◎研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は研究対象者の自由意思によるものです。研究参加を希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。研究に参加されなくとも、診療等の不利益は一切被りません。その場合、データは本研究には用いません。しかしながら、データ解析がなされ、論文投稿等がされた後はデータを取り除くことはできませんので、ご了承ください。

◎ 費用について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本症例に参加することによって謝礼をお支払いすることはありません。

◎ 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

連絡先

東京医科歯科大学医学部附属病院 集中治療部 部長 重光 秀信

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5652 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。