

2020年1月1日から2022年3月31日までの期間に新型コロナウイルス感染症で当院を退院した

患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

（1）研究の概要について

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

承認番号： 第 M2020-220 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦2024年7月31日

研究責任者：救命救急センター・助教・高山 渉

主たる共同研究機関：日本医科大学武蔵小杉病院・田上 隆

<研究の概略>

当科では「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」という研究を行います。この研究は、2020年1月1日から2022年3月31日までに東京医科歯科大学医学部附属病院にて、新型コロナウイルス感染症の診断を受けた方を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

患者さん情報の登録やデータを用いた研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容

の情報を公開することが必要とされております。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

なおこの研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

(2) 研究の意義・目的について

新型コロナウイルス感染症は新しい疾患であり、今後の治療戦略を考えるにあたり、未だに多くのことが解明されておられません。本研究では、全国の多くの病院と協力して、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、未解明研究課題を早急に解決することを目的としております。

(3) 研究の方法について

1. 対象患者さん

本研究の対象となるのは2020年1月1日から2022年3月31日までの期間に新型コロナウイルス肺炎で当院を退院した患者さんです。

2. この研究で用いられる方法

電子カルテおよび診療報酬データを用いて、個人を特定できる情報を除外した形で診療に関する種々のデータを登録します。

3. 研究期間

医学部倫理審査委員会承認後から2022年7月31日まで

4. 研究に用いる患者さん情報の種類

①入院基本データ：

性別、年齢、在院日数、転科の有無、どのような経路で入院したか、退院先、退院時転帰、24 時間以内の死亡の有無、主傷病名、入院時併存症名、入院における医療費のデータ、手術名、現在の妊娠の有無、身長、体重、喫煙指数、入退院時の J C S、入退院時の A D L スコア、肺炎の重症度分類、治療内容（気管内挿管、大動脈バルーンパンピング法、経皮的心肺補助法、非開胸的心マッサージ施行、人工呼吸器使用、酸素療法施行、持続緩徐式血液濾過施行）、薬剤使用歴（各種カテコラミン、各種不整脈薬、各種鎮静薬、各種筋弛緩薬、各種鎮痛薬、各種解熱鎮痛薬、各種抗生剤、各種抗ウイルス薬、各種抗凝固薬、各種ステロイド薬）、輸血の使用歴、ワクチン接種状況等

②追加臨床情報：

全例入力：

特定臨床研究に参加の有無（「有」の場合、研究名を自由記載）、人種、COVID-19 と関連する症状の出現日、PCR 検査等陽性確認日、入院日、来院時症状（呼吸困難、咯血など）、来院時意識レベル、血圧、SOFA 循環指標、脈拍、呼吸数、体温、酸素流量、PaO₂、SpO₂、乳酸、胸部レントゲン・CT での肺炎像の有無、軽快退院後の再入院の有無、ICU 入室有無、新規脳梗塞発症有無、新機能出血発症有無、新規肺血栓塞栓症発症有無、新規深部静脈血栓症発症有無、出血合併症（輸血や止血術等の治療介入を必要とする）発症有無、PCR 検査等陰性確認日、COVID-19 関連小児多系統炎症性症候群（川崎病様症状）の有無

人工呼吸器装着時追加：

気管挿管前

気管挿管直前酸素投与方法および酸素流量・濃度（酸素マスク、ネーザルハイフロー、非侵襲的換気）、気管挿管直前血液ガス分析、人工呼吸管理開始直前の SOFA スコア、Glasgow Coma Scale

人工呼吸器開始後

人工呼吸器使用開始後の初回設定値、人工呼吸器使用後初回動脈血液ガス結果、人工呼吸器使用後初回動脈血液ガス時の End tidal CO₂

腹臥位実施の有無、人工呼吸器開始から何日目にはじめて実施したか、入院 2 日目以内に腹臥位を施行した症例のみ（初回の腹臥位時間、何日目まで連続で実施したか）

抜管後の再挿管の有無

ECMO 症例で追加収集

使用デバイス、使用目的、カニューレション部位、回路の交換回数（入院中）、ECMO 導入 48 時間以内に腹臥位療法の有無、ECMO 導入前人工呼吸設定、ECMO 導入前動脈血液ガス結果

NO(一酸化窒素)吸入療法を施行した症例で追加

NO の濃度、使用時間、使用日数、NO 吸入療法前の人工呼吸器設定・測定値、NO 吸入療法前の動脈血液ガス結果、NO 吸入療法後の人工呼吸器設定・測定値、NO 吸入療法後の動脈血液ガス結果

死亡症例で追加項目

死亡した主要因と考えられる障害臓器

③施設情報：

施設形態、病院病床数、救急車受入台数（病院全体 2019 年 1-12 月）、年間 V-V-ECMO 症例数（病院全体 2019 年 1-12 月）、重症ベット数（集中治療室・救命救急センター、ICU/HCU 等）病床数、救急科専門医数、集中治療専門医数、年間 ICU 患者数（2019 年 1-12 月）、COVID-19 症例のリハビリテーションについて

FDP の試薬名、D-dimer の試薬名、NIV または HFNC に関連した COVID-19 の院内感染の有無、乳酸値の単位

④血液検査：

白血球数(/mm³)、幼若顆粒球比率（骨髄芽球、前骨髄球、骨髄球、後骨髄球）（%）、桿状核球比率（%）、分葉核球比率（%）、好塩基球比率（%）、好酸球比率（%）、リンパ球比率（%）、単球比率（%）、ヘマトクリット（%）、血小板数 (/10⁴.mm³)、アルブミン (g/dl)、ビリルビン (mg/dl)、アスパラギン酸トランスアミナーゼ(U/L)、アラニントランスアミナーゼ (U/L)、尿素窒素 (mg/dl)、クレアチニン(mg/dl)、乳酸脱水素酵素 (U/L)、クレアチンキナーゼ (U/L)、Na 値 (mEq/L)、K 値 (mEq/L)、CRP(mg/dl)、プロカルシトニン (ng/mL)、フェリチン (ng/mL)、血糖(mg/dl)、KL-6 (U/mL)、肺サーファクタントプロテイン D(ng/mL)、PT 秒(sec)、PT 比、PTINR、APTT 秒(sec)、FDP (ug/ml)、D ダイマー (ug/ml)、フィブリノゲン (mg/dl)、ATIII 活性値（%）、HbA1c(%)、初回痰培養結果、肺炎球菌尿中抗原、レジオネラ尿中抗原

人工呼吸器使用症例のみ

人工呼吸器使用症例の尿検査(入院時・人工呼吸器導入時)：尿比重、尿 pH、尿蛋白、尿潜血、尿

5. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報（氏名、住所、生年月日など）は除外した形でデータ収集を行います。収集した匿名化データは学術的研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表します。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

解析のために収集したデータは、紛失・漏えい・改ざんの起こらないよう各施設のデータ管理責任者が責任をもって厳重に保管されます。

論文作成などに用いたデータは 10 年間保存されます。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

診療録データの登録及び匿名化されたデータを利用した研究であり、患者さん自身に有害事象や不利益が生じることはありません。従ってこれに対する補償も特にございませぬ。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです。

情報がこの研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませぬので、下記の連絡先までお申出ください。本研究へのご参加の有無によって患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることは一切ござい

ません。

(7) 個人情報の保護について

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、データを利用した研究の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。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

(8) 研究に関する情報公開について

研究ウェブサイト (<https://nms-kosugi-eccm.com/covid19-joint-research/>)、および本学医学部附属病院を含む各参加施設のウェブサイトあるいは院内掲示等により本研究に関する情報公開を行っております。

(9) 費用について

本研究に参加することによって患者さんが通常の診療よりも多くの費用負担を行うことはございません。また研究参加によって私たちから謝礼をお支払いすることもございません。

(10) 研究資金および利益相反について

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た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。本研究は実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。本研究は東京医科歯科大学医学部救急災害医学講座研究費を用いて行われます。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急センター・助教・高山 渉

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5102 (ダイヤル) (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掛

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。

(12) 本研究の共同研究施設・研究責任者一覧

施設名	担当者
日本医科大学武蔵小杉病院	田上 隆
大阪医科大学附属病院	山川一馬
北海道大学病院	早川峰司
済生会宇都宮病院	小倉 崇以
名古屋大学医学部附属病院	春日井 大介

兵庫県立淡路医療センター	小平 博
福岡大学病院	星野 耕大
花と森の東京病院	高山 泰広
KKR 札幌医療センター	山根 真央
関西医科大学総合医療センター	丸山修平
順天堂医院	松下靖志
日本医科大学付属病院	瀧口 徹
済生会横浜市東部病院	青木 誠
国立成育医療研究センター	天笠 俊介
慶應義塾大学病院	山元良
松戸市立総合医療センター	八木 雅幸
都立墨東病院	柴橋 慶多
鹿児島市立病院	下野謙慎
千葉大学医学部附属病院	東晶子
市立札幌市立札幌病院	森木 耕陽
東京都立多摩総合医療センター	松吉 健夫
都立広尾病院	中島 幹男
さいたま赤十字病院	早川 桂
大阪急性期・総合医療センター	中井 俊宏
札幌医科大学附属病院	文屋 尚史
順天堂大学練馬病院	小松 孝行
東北大学病院	岩崎 夢大
河北総合病院	鈴木 茂利雄
広島大学病院	京 道人
防衛医科大学校病院	山田 浩平
東京医科大学病院	下山 京一郎
東京大学病院	宮本 佳尚
横浜市立大学附属病院	中嶋 賢人
日立総合病院	橋本 英樹
日本医科大学千葉北総病院	岡田 一宏
東京臨海病院	坂本 和嘉子
岐阜大学医学部附属病院	北川 雄一郎
市立旭川病院	丹保 亜希仁
練馬光が丘病院	片岡 惇
信州大学医学部附属病院	上條 泰
順天堂大学医学部附属浦安病院	石原 唯史
自治医科大学附属さいたま医療センター	柏浦 正広

日本医科大学多摩永山病院	田中 知恵
九州医療センター	野田 英一郎
佐賀大学医学部附属病院	三池 徹
さいたま市立病院	萩原 純
奈良県立医科大学病院	福島 英賢
日本赤十字社医療センター	牧 賢郎
藤田医科大学	中村 智之
君津中央病院	島居 傑
横浜市立みなと赤十字病院	梨木 栄作
筑波大学附属病院	榎本 有希
愛媛大学医学部附属病院	佐藤 格夫
大阪府済生会千里病院	福田 将啓
荒尾市民病院	松園 幸雅
東海大学医学部付属病院	青木 弘道
成田赤十字病院	立石 順久
前橋赤十字病院	生塩 典敬
災害医療センター	高田 浩明
大阪市立総合医療センター	孫 麗香
自治医科大学附属病院	鈴木 潤
大阪市立大学医学部附属病院	出口 亮
東京女子医科大学病院	武田 宗和
都立駒込病院	藤原 翔
相模原協同病院	山本倫子
いわき市医療センター	小山 敦
東京都済生会中央病院	増澤祐哉
沖縄県立南部医療センター	梅村 武寛