

2020年1月1日から2022年3月1日までに東京都渋谷区のヒラハタクリニックの
新型コロナ後遺症外来を受診されました患者様へ

(1) 研究の概要について

課題名：日本における COVID-19 後遺症(long COVID)患者の実態調査

承認番号： 第 M2021-400 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 国際健康推進医学 教授 藤原武男

本研究は、東京医科歯科大学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実施されます。

<研究の概略>

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行により、これまでに約 4 億 3 千万人が感染し、約 600 万人が死亡していると報告されています。また、新型コロナウイルス感染症患者の約 35~60%が long COVID と呼ばれる新型コロナウイルス感染症後遺症を発症することが報告されています。最も多い症状は呼吸困難、疲労で、脱毛、味覚変化、嗅覚変化、ブレインフォグなどの新型コロナウイルス感染症に特徴的な症状も認めています。

新型コロナウイルス感染症後遺症(long COVID)の特徴を明らかにすることは、ハイリスク群の同定や生物学的なメカニズムの示唆につながり、新型コロナウイルス感染症後遺症(long COVID)の治療開発にとっても重要な示唆を提供するため、重要です。しかし、日本において、新型コロナウイルス感染症後遺症(long COVID)に関する大規模な研究は行われていません。

(2) 研究の意義・目的について

本研究の目的は、日本における新型コロナウイルス感染症後遺症(long COVID)の特徴を明らかにすることです。

(3) 研究の方法について

2020年1月1日から2022年3月1日までに東京都渋谷区のヒラハタクリニックの新型コロナ後遺症外来で診療された患者さん約 2000 人のカルテ情報から作成された匿名化データを用い、東京医科歯科大学国際健康推進医学分野でデータ解析を行います。匿名化データは USB を用いて手渡しにより提供されます。統計学的手法を用いて、患者さんの特徴（年齢、性別、雇用状況、発症日などの流行波に位置するか、ワクチン接種の有無）と新型コロナ感染症の後遺症の症状の数や患者さんからの訴えがあった新型コロナ感染症の後遺症の症状自体、そして日常生活動作レベルとの間の関連を検討します。また、日常生活動作レベルと患者さんからの訴えがあった新型コロナ感染症の後遺症の症状との間の関連も検討します。

「既存試料・情報を提供する機関」：

ヒラハタクリニック

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 1-24-6 マトリクス・ツービル 9F

電話：03-3400-3288

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

- ・試料・情報・記録等の保管場所：国際健康推進医学分野 (M&D タワー 16 階)
- ・保管責任者(常勤教職員)：藤原 武男

- ・保管期間：本学規定 10 年
- ・廃棄方法：匿名化データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。
- ・二次利用の可能性： ■あり □なし

二次利用の場合は、倫理審査委員会に再度申請し、研究内容を生命倫理研究センターホームページに掲載することにより、研究内容を広く周知します。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

対象となる方にとっての利益および危険・不利益はございません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は匿名化されたデータを扱い、個人が同定できないため、個別同意に代えて、本研究の内容を生命倫理研究センターホームページに掲載することにより、研究内容を広く周知します。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

本研究は匿名化されたデータを用いるデータ解析の研究であり、個人情報は含まれません。

（８）研究に関する情報公開について

研究結果は国内外の学会や学術誌で発表することを予定しています。

（９）経済的な負担および謝礼について

研究に参加することによる研究参加者に生じる費用負担はございません。また、謝礼もございません。

（１０）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。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係（利益相反）はありません。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。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

（１１）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 国際健康推進医学分野教授 藤原 武男

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5190（ダイヤルイン） 平日 10:00～16:00

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）