

# 新型コロナウイルス感染症研究についてのお知らせ

研究課題「東京医科歯科大学病院における COVID-19 確定患者の臨床像、予後についての研究」承認番号：M2021-167

## 1. 本研究の目的：

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は 2019 年 12 月に初めて中国で報告されてから、日本を含む世界中で感染が拡大しています。当院でも感染拡大初期より、多くの COVID-19 確定患者さん、および疑い患者さんの診療を行ってまいりました。また、院内感染対策のために早期より変異株検出にも力を入れており、その情報が十分に蓄積されております。本研究では、当院を受診または入院された COVID-19 確定患者さん、および疑い患者さんの臨床的特徴について分析し、治療による効果や、治療および予後の目安となる指標の検索を行うことを目的とします。

## 2. 研究の対象：

2020 年 2 月 1 日から 2021 年 11 月 30 日までに、当院で新型コロナウイルスの抗原検査や PCR 検査を行い COVID-19 の確定診断が得られ、入院された方が対象となります。予定症例数は約 600 症例です。

## 3. 研究方法、実施場所：

当院で COVID-19 診断のための検査が行われた症例の検査の結果は、当院検査部で保管されています。その情報をもとに COVID-19 確定・疑い患者さんをリストアップし、実際の臨床で記録されたカルテから受診や入院日、発症日、ICU 入室の期間、転棟の有無、退院または転院日や転帰、受診経路、感染経路、生物学的特徴、併存疾患、生活歴、症状、バイタルサイン、臨床検査、放射線画像、重症度、各種死亡予測スコア、居住地、家族構成、職業、ワクチン接種歴、治療法と治療期間、使用した治療薬、合併症の情報を参照し、症例ごとに情報をまとめていきます。収集した情報は、解析する前に氏名・患者 ID などの個人情報を削り、個人を特定できる情報を除いた上で(匿名化)、東京医科歯科大学病院および東京医科歯科大学内においてデータの解析を行います。研究対象となる方々への謝礼はございません。研究期間は、倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日までになります。

#### 4. 倫理的配慮について

この研究は東京医科歯科大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京医科歯科大学医学部長の許可を受けて実施するものです。患者さんへの直接的な介入はなく、費用を負担いただくこともありません。研究の成果は、個人が特定されない形で学会や学術雑誌等で公表させていただきます。

#### 5. 研究への不参加について

検査や治療中に得られた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、下記の代表連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

#### 6. 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。

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か・研究結果の公表が公正に行われえ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。

#### 7. 照会先および研究への利用をご了承いただけない場合の連絡先：

連絡担当者：後藤夕輝 研究責任者：藤原武男

所在地：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 M&D タワー16 階南

実施機関名：東京医科歯科大学 公衆衛生学分野

電話 03-5803-5187/5189/5190、Fax03-5803-5190

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)