

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に当院に COVID-19 肺炎にて入院された患者さんへ

「COVID-19 患者における急性腎障害発症の関連因子についての後方視的検討」
へのご協力をお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-271 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院血液浄化療法部准教授 内藤省太郎

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おります。

＜研究の概略＞

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は肺炎だけでなく、多臓器に障害を及ぼすことが報告されており、腎臓においても急性腎障害（AKI）を起こすことが知られています。その頻度についてはこれまでの報告では患者背景や治療内容等により大きく異なっています。当院では、2020 年 4 月より中等症から重症の COVID-19 肺炎患者さんを多く受け入れており、中には AKI を発症された方もいらっしゃいます。本研究は、当院に入院された COVID-19 肺炎患者さんにおける AKI 発症の頻度や危険因子を明らかにすることを目的としております。

(2) 研究の意義・目的について

COVID-19 は SARS-CoV2 ウイルスによる主に肺炎を主症状とする感染症ですが、肺以外にも脳、心臓等多臓器に障害を及ぼし、腎臓における AKI 発症の頻度は、0.3-57.1%と報告により様々ですが、患者背景や治療内容等により大きく異なると考えられます。本研究は、当院に入院された COVID-19 患者さんにおける AKI の発症頻度と、患者背景（年齢、性別、並存疾患、内服薬、COVID-19 に対する治療など）のうち AKI の発症リスクとなるものを明らかにすることを目的としております。これまで本邦から同様の報告はされておらず、多くの COVID-19 肺炎患者さんを受け入れている当院からこのような研究成果を公表することは大変意義のあることと考えます。

(3) 研究の方法について

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに当院で COVID-19 肺炎にて入院された全ての患者さんのうち、18 歳未満の方、入院時に維持透析をされている方以外の全ての患者さんを対象とします。対象となる患者さんの診療録から、性別、入院時の年齢、並存疾患、血液・尿検査所見、内服薬、入院後の治療内容（投薬、人工呼吸器管理など）などの情報を包括的に抽出いたします。通常の診療で得られた内容を診療録から取得し使用する研究であり、新たに患者さんに行っていただくことはありません。目標症例数は 1000 例です。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

情報は東京医科歯科大学腎臓内科で保管し、保管期間は 10 年間とします。将来、他の研究へ利用する可能性があります、その際は改めて倫理審査委員会の承認と説明文書の掲示を行います。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究により、COVID-19 肺炎の患者さんにおける AKI の発症リスク因子が明らかとなり、入院

時に AKI の発症を事前に予測し、発症を防ぐための新たな治療法の有効性や安全性を確認することに役立つ可能性があります。本研究により患者さんに不利益を生じることはありません。

（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対象となる方の自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは同意を撤回することによって患者さんは一切の不利益を被ることはありません。同意撤回後のデータは速やかに破棄しますが、撤回のお申し出があった時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、破棄できないことがあります。

研究参加に同意しない場合は、下記（（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先）にご連絡ください。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

データは研究用に改めてつけ直した符号で管理され、患者さんご本人の試料であることがわからないよう、あらゆる個人識別情報（氏名、生年月日、性別、住所など）とは切り離され、厳重に保管されます。対応表は試料・データとは別に、東京医科歯科大学腎臓内科で保管されます。

（８）研究に関する情報公開について

研究成果は国内外の学会発表や論文などで公表させていただきますが、個人が特定されるような情報は公開いたしません。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

研究によって得られた結果を参加された患者さんに個別にお知らせすることはありません。

（１０）経済的な負担および謝礼について

この研究に参加することによる患者さんの費用等負担はありません。謝礼もありません。

（１１）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。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院血液浄化療法部 准教授 内藤省太郎
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5664（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。