

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院救急集中治療科に、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 講師 宮本恭兵

3. 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、感染者数は30万人を超え(3月24日時点で331129人)、死亡者数は14000人(3月24日時点で1721人)を超え、感染者の人数は日々数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、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1000人を超え(3月24日時点で1128人)、死亡者数は40人を超えます(3月24日時点で42人)。

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感染症における臨床データ・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ます。本研究には、全国の多施設でのデータを収集して行い、本邦独自のデータとして、国内外に学会発表、論文投稿を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

COVID-19感染の患者さんで、令和2年1月1日から令和7年3月31日までの期間中に、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の治療(検査)を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景、画像、バイタルサイン、治療・管理内容、検査に関する情報。

1.1. 患者背景情報

- ・ 年齢、性別、身長、体重、Body mass index (BMI)、病名
- ・ 現病歴、既往歴、併存症、内服歴、入院契機診断名、手術(待機、緊急)

- ・ 症状、推定潜伏期間
- ・ 重症度 (PIM II score, McCabe score, APACHE II score, SOFA score)
- ・ 入院場所 (一般病棟、感染症室、高度救命救急センター、ICU)
- ・ 渡航歴、COVID-19 患者への濃厚接触歴、感染源 (リンク)
- ・ 敗血症・敗血症性ショックの有無、ARDS の有無
- ・ 治療中の合併症
- 1.2. 画像診断
 - ・ 胸部単純X線写真、CT 検査
- 1.3. バイタルサイン
 - ・ 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル
- 1.4. 治療・管理内容
 - ・ 抗菌薬、抗ウイルス薬
 - ・ 治療に使用した薬剤、カテコラミン、ステロイド、ガンマグロブリン
 - ・ 治療に使用したデバイス：気管挿管、CV カテーテル、尿道カテーテル、A ライン
 - ・ 尿量 (mL、mL/hr、mL/kg/hr)
 - ・ 気管切開 (有無、時期)
 - ・ 人工呼吸器使用の有無、使用している場合は人工呼吸データ、期間
 - ・ NIV、HFNC の使用の有無
 - ・ 透析の使用有無、期間
 - ・ 体外式膜型人工肺の使用有無、期間、合併症
- 1.5. 検査
 - ・ 動脈血ガス分析：pH、PaO₂、PaCO₂、HCO₃⁻、BE、Lac
 - ・ 一般血液検査：白血球数 (白血球分画)、ヘモグロビン (Hb)、血小板数 (Plt)
 - ・ 血液生化学検査：C-反応性蛋白 (CRP)、AST、ALT、LDH、CK、BUN、Cr、Na、K、Cl、PT、APTT、Fib、D-dimer、FDP、TAT、PCT、総ビリルビン (T.Bil)、総蛋白 (TP)、アルブミン (Alb)、βD グルカン、KL-6、HbA1c、Glu
 - ・ ウイルス検査 (COVID-19 PCR、インフルエンザ迅速抗原、PCR)・検体採取部位
 - ・ 血液培養検査、各種細菌学的検査
 - ・ 超音波検査結果
- 1.6. エンドポイント
 - ・ 生死・最終生存確認日
 - ・ 治療期間
 - ・ 人工呼吸器日数
 - ・ ECMO 使用日数
 - ・ 在 ICU 日数
 - ・ 在院日数

(3) 方法

多施設共同研究の主研究施設である広島大学病院集中治療科に診療録を集結し得られた情報を用いて、COVID-19 感染患者の患者背景・重症度・治療内容・臨床アウトカムなどの関連性を、統計ソフトを用いて明らかにします。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

資金源：運営費交付金 利益相反：なし

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 担当医師 宮本恭兵

TEL：073-441-0603 FAX：073-447-2360

E-mail：gomadofu@wakayama-med.ac.jp