

## 「情報公開文書」

**研究課題名：日本人における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）**

**に関する重症化因子の探索 -多施設共同後ろ向き観察研究-**

**所属（診療科）：**

長崎大学病院 呼吸器内科

**研究責任者（職名）：**

岩永 直樹（助教）

**共同研究機関：**

埼玉医科大学、国立病院機構東京医療センター、東京医科大学病院、東京慈恵会医科大学  
東京都立墨東病院、虎の門病院、神奈川県立足柄上病院、みなと赤十字病院  
公立陶生病院、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、  
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、和歌山県立医科大学附属病院  
京都医療センター、京都市立病院、大阪市立総合医療センター  
奈良県立医科大学感染症センター、東北医科薬科大学病院、東北大学病院  
琉球大学病院、自衛隊中央病院、さぬき市民病院、登米市立登米市民病院  
済生会熊本病院、JCHO 北海道病院、下関市立市民病院、東京高輪病院、大分県立病院、  
山形大学医学部附属病院、旭川赤十字病院、大阪医科薬科大学病院  
NHO 熊本再春医療センター、慶応義塾大学医学部、埼玉医大国際医療センター  
横浜市立大学付属病院、島根大学医学部付属病院、大阪府済生会中津病院  
藤田医科大学

**【共同研究者】**

アステラス製薬株式会社

**【業務委託先】**

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター

**研究期間：**

研究期間：倫理委員会承認後 ～ 2022 年 9 月

登録期間：倫理委員会承認後 ～ 2021 年 12 月

## 研究の目的と意義：

〈研究目的〉日本人の COVID-19 患者における重症化因子を探索的に検討すること。

〈研究意義〉これまで報告されている COVID-19 の臨床的知見は中国人患者等の外国人患者のデータが多く、日本人における COVID-19 のデータは少数の施設での報告や特定の遺伝子のみを対象とした研究で、大規模なデータは少ない。つまり、日本人における COVID-19 患者の重症化リスク因子を含めた臨床特性は未だ不明な点が多く、本研究で明らかにできれば、医療現場にとって極めて意義深いものといえる。

## 研究内容：

〈研究の対象〉

(1)2020 年 1 月 1 日以降に COVID-19 と診断され、感染症法に基づき届け出し、共同研究機関に入院した日本人患者

(2)2021 年 3 月 31 日までに共同研究機関での COVID-19 の治療が完了し、退院、転院又は死亡退院した患者

〈研究の方法〉

本研究は「後ろ向き観察研究」という、通常の診療で得られた過去のデータを使う研究で、本研究のために患者さんに検査などをお願いすることはありません。カルテなどから必要なデータをまとめ、COVID-19 における重症化因子を調べる研究を行います。

〈利用する情報〉

### 1) 患者背景

年齢、性別、身長、体重、血液型、喫煙状況、ワクチン接種歴、妊娠の有無、基礎疾患、常用薬、併用療法、身体所見〔体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) 等〕

### 2) 臨床検査

#### ①血液学的検査

赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数 等

#### ②血液生化学検査

AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, LDH, ALP, 総ビリルビン, クレアチニン等

### 3) COVID-19 に関連した臨床情報

感染経路、診断方法、発症日、解熱日、入院日、退院日、転帰、退院先、症状、重症度、集中治療室での治療、治療薬、呼吸器ケアの種類、外科的治療、分娩、COVID-19 に起因した合併症、診断日、完治日、後遺症等

## 問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

**【研究担当者】**

氏名：岩永 直樹 長崎大学病院 呼吸器内科

住所：長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095 (819) 7273 FAX 095 (819) 7285

**【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）**

苦情相談窓口：医療安全課 095 (819) 7616

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）