

「高血圧、糖尿病、慢性腎臓病」患者様を対象に、「COVID19 感染予防のための自宅待機が血圧・血糖値に与えた影響を調べる」ため、当院に通院された患者さんの「尿・血液」を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内分泌代謝 職名 教授

氏名 伊藤 裕

連絡先電話番号 03-5363-3796

実務責任者 所属 腎臓内分泌代謝 職名 講師

氏名 徳山博文

連絡先電話番号 03-5363-3796

このたび当院では、上記のご病気で通院されている患者さんの「尿・血液検査、血圧」を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2011 年 4 月 1 日より 2020 年 5 月 30 日までの間に、腎臓内分泌代謝科にて高血圧・糖尿病・慢性腎臓病の診断・治療のため通院し、尿・血液検査・血圧測定を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200113

研究課題名 COVID19 感染予防のための自宅待機が血圧・血糖値に与えた影響

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝科

4 本研究の意義、目的、方法

新型コロナウイルス感染症（COVID19）が世界で蔓延し、日本においても4月7日、東京、神奈川、埼玉、千葉、大阪、兵庫、福岡の7都道府県を対象にCOVID19対策の特別措置法に基づいた緊急事態宣言が出された。緊急事態宣言発令に伴い、国民は不要不急の外出禁止、自宅待機を求められ、それは現在も続いている。COVID19の人体への感染メカニズムとして、細胞内の低pHの条件下でACE2 (Angiotensin converting enzyme 2)を介して細胞内へ感染することが報告されている。レニンアンジオテンシン (RA) 系の不必要な賦活化の病態で血圧が上昇することが明らかであり、COVID19のACE2を介する感染様式を考えると、COVID19と血圧管理、RA系阻害薬投与がCOVID19に与える影響などについて考察する意義は大きいと考える。これまでの研究では、RA系

阻害薬投与により、相対的に ACE2 が各細胞で増加し、COVID19 感染を助長するとする報告や、一方、COVID19 感染により細胞 ACE2 が消費され、RA 系が相対的に優位になるため、RA 系阻害薬は血圧コントロール、組織保護に有効であるとする報告がある。

不要不急の外出禁止、自宅待機が長期化する中で、食事内容の変化、運動不足、過度のストレスなどがあると考えられる。今回の臨床研究では、COVID19 感染が蔓延する中、当院を受診する高血圧、糖尿病、慢性腎臓病患者を対象に、緊急事態宣言が発令される前、中、後における血圧・血糖コントロールの変化について観察する。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院で通常の通院中も行われている尿、血液検査を行い、改めて検査のための入院は必要ない。また、非介入型であることから研究協力者への危険性や社会的な危険性は存在しない。生活様式に関するアンケート調査に御協力をお願いすることがある。研究協力者にとっては COVID19 感染予防のための自宅待機が血圧・血糖値に与えた影響を明らかにすることができ、今後、COVID19 の第二波、第三波が到来し、再び自宅待機などを強いられた時の生活指導、および治療方針の指針を与えるものである。評価項目は、自宅・診察室血圧測定、通常の採血、尿検査で十分に分析することができる。従って、研究協力者にとって、通常診療を超えた量や回数の採血、尿、その他の試料採取の負担はない。このことは、「研究協力の同意書」においても記載説明し、同意を得ることとする。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2021年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名・患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの尿・血液検体は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した尿・血液検体を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実施施設 慶應義塾大学医学部 〒160-8502 東京都新宿区信濃町 35

研究責任者 伊藤 裕 腎臓内分泌代謝内科

研究実務責任者 徳山 博文 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：〒160-8502 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3796

