

COVID-19 の治療のため、当院に入院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>内科学（呼吸器）</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>石井 誠</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3793</u>
実務責任者	所属 <u>内科学（呼吸器）</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>岡森 慧</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3793</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報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「9 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 2020 年 1 月 23 日より 2020 年 4 月 30 日までの間に、COVID-19 と診断され当院に入院した方

2 研究課題名

承認番号 20200117

研究課題名

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するグルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）

共同研究機関

神奈川県立循環器呼吸器病センター（主導研究期間）

公立陶生病院呼吸器内科

神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科

さいたま赤十字病院呼吸器内科

国立国際医療研究センター病院呼吸器内科

東京医科大学病院呼吸器内科

研究責任者

小倉高志

近藤康博

富井啓介

松島秀和

泉信有

阿部信二

東京医科歯科大学呼吸器内科	宮崎泰成
名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科	進藤有一郎
東京医療センター呼吸器科	小山田吉孝
杏林大学呼吸器内科/感染症科	石井晴之
船橋中央病院呼吸器内科	石川哲
横須賀市民病院呼吸器科	山口展弘
けいゆう病院呼吸器内科	塩見哲也
長野県立信州医療センター呼吸器内科	山崎善隆
東京品川病院呼吸器内科	篠田雅宏
聖マリアンナ医科大学呼吸器内科 / 救急医学集中治療部	藤谷茂樹
日本赤十字社医療センター呼吸器内科	出雲雄大
横浜市立市民病院感染症内科	立川夏夫
藤沢市民病院呼吸器内科	増田誠
九州医療センター呼吸器内科	岡元昌樹
国際医療福祉大学呼吸器内科	津島健司 / 寺田二郎 / 田島寛之
湘南藤沢徳洲会病院呼吸器内科	日比野真
東京臨海病院呼吸器内科	山口朋禎
岐阜県総合医療センター呼吸器内科	都武晃文
聖路加国際病院呼吸器内科	西村直樹
県立広島病院呼吸器内科	石川暢久
東京ベイ・浦安市川医療センター呼吸器内科 / 感染症内科	永井 達也
横浜市済生会東部病院呼吸器内科	後町杏子
神奈川県立足柄上病院	岩渕敬介
防衛医科大学感染症・呼吸器内科	川名明彦
横須賀共済病院呼吸器内科	夏目一郎
慶應義塾大学医学部呼吸器内科	福永興吉 / 岡森慧

4 本研究の意義、目的、方法

グルココルチコイド療法は、過去に流行したコロナウイルス感染症 (SARS や MERS) の際に広く用いられました。今回の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的流行に際しても、他の治療薬とともにしばしば使用されていますが、WHO は使用を推奨していません。しかし、過去のコロナウイルス感染症 (SARS) においては、ウイルスが排出された後にも炎症反応が持続し、加えて病理学的にはびまん性肺胞障害が惹起されると報告されていることから、グルココルチコイドの抗炎症効果は期待できると考えられます。

今回は、COVID-19 に感染した患者さんのデータを後方視的に集積し、実臨床におけるグルココルチコイド投与群・非投与群を比較して、グルココルチコイドの有効性を評価します。さらに、どのような患者さんに効果があるか、最適な投与量・開始時期・継続期間なども併せて検討します。

この研究は、神奈川県立循環器呼吸器病センター主導のもと、多施設共同で行われます。本学は、主導研究機関に患者さんの情報を提供する役割を担います。患者さんの情報は匿名化して個人情報

が分からない状態とした上で、パスワードを設定した電子ファイルとして提供します。

5 協力をお願いする内容

西暦 2020 年 1 月 23 日より 2020 年 4 月 30 日までの間に、COVID-19 と診断され当院に入院した方が対象です。患者背景（症状発現日、診断日、入院日、性別、年齢、身長、体重、人種・地域、合併症の有無と治療、喫煙歴等）、入院中のレントゲン・CT 所見や自覚症状、COVID-19 に対して実施した治療の詳細と転帰等、CT 画像を用います。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 6 月 17 日～2022 年 2 月 28 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、氏名および患者番号のみです。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情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 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、匿名化した情報を結びつける情報（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。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 データの提供

本研究の結果は、COVID-19 診療における貴重なデータベースとなります。富士フイルム富山化学株式会社が実施している、抗ウイルス薬であるファビピラビルの治験結果を考察するにあたり、本研究の結果は大変有用な参考資料となります。そのため本研究のデータは、個人及び施設の特定ができない匿名の状態にした上で、富士フイルム富山化学株式会社に提供されます。

9 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 石井誠 / (実務責任者) 岡森慧
慶應義塾大学医学部 呼吸器内科学教室
直通電話 03-5363-3793

以上