「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ー多施設共同後ろ向き観察研究ー」に対するご協力のお願い

研究責任者　南宮 湖
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　感染症学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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。

本課題は「20210138」（旧指針研究）の移行課題です。

1　対象となる方

(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、当院に入院された日本人の方

(2)2021 年 3 月 31 日までに当院での COVID-19 の治療が完了し、退院、転院された又はお亡くなりになった方

2　研究課題名

承認番号　20241062

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ー多施設共同後ろ向き観察研究ー

3　研究組織

研究代表機関	研究代表者
東北大学大学院医学系研究科	教授　青柳 哲史

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学医学部　感染症学教室	南宮 湖
アステラス製薬株式会社　開発本部 日本・アジア臨床開発第 2 部	加藤研一
埼玉医科大学 感染症科・感染制御科	樽本　憲人
国立病院機構東京医療センター　総合内科・感染症内科	片山　充哉
東京医科大学病院 感染制御部	中村　造
東京慈恵会医科大学 感染制御科	堀野　哲也
東京都立墨東病院 感染症科	阪本　直也
虎の門病院 臨床感染症部・臨床感染症科	荒岡　秀樹
みなと赤十字病院 感染症科	渋江　寧
公立陶生病院 感染症内科	武藤　義和
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 感染制御部	冨田ゆうか
和歌山県立医科大学附属病院 感染制御部	小泉　祐介
京都医療センター 外科・感染制御部	畑　啓昭
京都市立病院 感染症科	栃谷　健太郎
大阪市立総合医療センター 感染症内科	白野　倫徳
奈良県立医科大学感染症センター	笠原　敬
東北医科薬科大学病院 感染症内科	島田　大嗣
東北大学病院 総合感染症科	馬場　啓聡
琉球大学病院 第一内科	金城　武士
自衛隊中央病院 内科	青野　茂昭
さぬき市民病院 内科	坂井　健一郎
登米市立登米市民病院	松本　宏
済生会熊本病院 感染管理室	川村　宏大
JCHO 北海道病院 感染症対策室	原田　敏之
長崎大学病院 呼吸器内科	岩永　直樹
下関市立市民病院	吉田　順一
東京高輪病院 感染症内科	守山　祐樹
大分県立病院 感染管理室	山﨑　透
山形大学医学部附属病院 第一内科	井上　純人
旭川赤十字病院 呼吸器内科	本田　宏幸
大阪医科薬科大学病院 感染対策室	小川　拓
NHO 熊本再春医療センター 呼吸器内科	中村　和芳
埼玉医科大学国際医療センター 感染症科・感染制御科	光武耕太郎
横浜市立大学附属病院 感染制御部	加藤　英明
島根大学医学部附属病院 感染制御部	城　有美
大阪府済生会中津病院 呼吸器内科	長谷川　吉則
藤田医科大学 感染症科	土井　洋平

４　本研究の目的、方法

【目的】

日本人の COVID-19 患者さんが重症化する原因を探る研究です。

重症化とは:人工呼吸器及び体外式膜型人工肺療法(ECMO)を使用する必要のある状態。また、新たに導入された血液浄化療法〔持続緩徐式血液濾過透析(CHDF)などを使用する必要のある状態を表します。又,死亡された場合も含みます。

【方法】

電子カルテに登録された患者さんの情報を抽出し、研究に必要なデータを匿名化し、EDC(eCRF)と呼ばれるシステムに入力します。

そして、集まったデータを解析します。

５　協力をお願いする内容

以下のデータを抽出させていただきます。

1)患者背景

1 人口統計学情報:年齢,性別,身長,体重,血液型(ABO 式)

2 生活習慣:喫煙(本数/日,期間)

3 ワクチン接種歴:インフルエンザ,BCG,肺炎球菌ワクチン,COVID-19

4 妊娠の有無

5 基礎疾患:高血圧,高脂血症,心臓弁膜症,心房細動,大動脈疾患,うっ血性心不全,末梢動脈疾患,末梢静脈疾患,喘息,慢性閉塞性肺疾患(COPD),間質性肺疾患,糖尿病,抗酸菌感染症,肺アスペルギルス症,腎不全,維持透析,免疫不全疾患(関節リウマチを含む),膠原病,悪性腫瘍(既往も含む),アレルギー性疾患(花粉アレルギー,アトピー性皮膚炎,食物アレルギー,ハウスダストアレルギー,薬剤アレルギー等を含む)

6 常用薬:カルシニューリン阻害剤(CNI),コルチコステロイド,抗リウマチ薬,抗アレルギー薬,降圧薬,抗高脂血症薬,分子標的薬,免疫チェックポイント阻害薬,化学療法,抗糖尿病薬,抗凝固薬,抗血小板薬,女性ホルモン剤(経口避妊薬含む)

7 併用療法:放射線療法

8 身体所見

体温,循環状態(血圧,脈拍),呼吸状態〔酸素飽和度(SpO2),酸素投与等〕,意識レベル〔ジャパン・コーマ・スケール(JCS),グラスゴー・コーマ・スケール(GCS)〕

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,白血球分画(好中球,幼若顆粒球,好酸球,単球,リンパ球),血小板数,平均赤血球容積

2 血液生化学検査

AST,ALT,γ-GTP,LDH,ALP,総ビリルビン,尿素窒素(BUN),クレアチニン,eGFR,

CRP,プロトロンビン時間,PT-INR,活性化部分トロンボプラスチン時間,フィブリノゲン,
フィブリン分解産物,D-ダイマー,アンチトロンビン III,トロンビンアンチトロンビン III 複合体(TAT),総タンパク,アルブミン,乳酸,プロカルシトニン,可溶性インターロイキン-2 受容体,インターロイキン-6,インターロイキン-18,プレセプシン,フェリチン,シアル化糖鎖抗原(KL-6),肺サーファクタントタンパク質 D(SP-D),HbA1c,トリグリセリド

3)COVID-19 に関連した臨床情報

1 感染経路

2 COVID-19 の診断方法及び診断検体

3 COVID-19 の発症日〔検査日(検体採取日)〕,解熱日

4 入院情報(入院日,退院日)

5 転帰及び退院先

6 COVID-19 の初期及び経過症状(発熱,咳,倦怠感,嗅覚症状,味覚症状,吐気,下痢,腹痛,呼吸困難,意識障害,その他)

7 重症度〔重症又は非重症(重症の COVID-19 は「1」の項で定義)〕

8 COVID-19 の治療を受けた病棟の種類(ICU,非 ICU)と ICU 入室期間(入室日,退室日)

9 COVID-19 の治療薬(血液製剤,抗ウイルス薬,抗真菌薬,抗菌薬,ステロイド,免疫修飾薬,抗凝固薬)とその期間,抗凝固薬については使用目的も収集する

10 人工呼吸器を含めた呼吸器ケアの種類とその期間

11 入院中の外科的治療の有無,術式及び実施日

12 入院中の分娩の有無,日時及び胎児への感染の有無

13 COVID-19 に起因した合併症(感染性および非感染性)と診断日及び完治日

14 COVID-19 後遺症

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 3 月

７　外部への試料・情報の提供

「５　協力をお願いする内容」にて記載した項目を電子カルテから得て、匿名化した上で eCRF に登録いたします。データから個人を識別するための対応表は作成していません。

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。

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、【試料・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。

【研究全般,プライバシーポリシーに関する問合せ窓口(連絡先)

南宮湖
慶應義塾大学医学部　感染症学教室
東京都新宿区信濃町 35
03-5363-3761（直通）
hounamugun@gmail.com

以上