

受付番号： 2021-1-447

課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者外来診療に関する調査研究

1. 研究の対象

研究対象者は東北大学病院外来（往診含む）で診療を受けた COVID-19 患者さんです。

研究期間は 2021 年 8 月（倫理委員会承認後）～2025 年 3 月 31 日、

登録期間は 2021 年 8 月（倫理委員会承認後）～2023 年 9 月 30 日、

調査期間は 2021 年 8 月（倫理委員会承認後）～2024 年 3 月 31 日）です。

匿名化した上で研究や発表を行います。

2. 研究目的・方法

新型コロナウイルスは2019年11月に中国湖北省武漢から発生が確認され、2021年5月時点で世界中に拡大し猛威を振るっています。その特徴として、無症状病原体保持者がいること、潜伏期間が1-14日（中央値5日間）と長いこと、発症前後に他者への感染性が高いこと、軽症から中等症における治療法が確立していないこと、特に高齢者や合併症をもつ患者では重症化し死に至ることがあること、が挙げられます。

これまでの臨床研究から、一部の中等症より重症の状態には、ステロイド剤や抗ウイルス剤が保険適応となりましたが、いずれも使用に限定があります。

現在のところ、外来診療で診る軽症～中等症への治療がどのように行われているかは不明です。さらに、本疾患の特徴とされる嗅覚障害、味覚障害が遷延し生活の質を低下させることや、遷延症状により、生活の質が低下することも問題となっていることから、これらに対する治療や対応に関する研究が望まれています。

現在、COVID-19感染により症状のある方、感染後にCOVID19に関連していると思われる症状がある方に対して、その状態に応じた検査・治療が行われております。特別な治療を行うわけではありませんが、治療と症状の変遷を振り返り、関連する因子を分析することで、今後の感染症治療に役立てることが今回の研究です。

この研究では、東北大学病院外来（往診含む）で診療を受けたCOVID-19患者を対象に、診療で取得した各症状のスコア、バイタルサイン、身体所見、採血データ、画像所見、生理検査結果、治療内容、生活の質スコアなどをまとめて、症状の変化とバイタルサイン、身体所見、採血データ、画像所見、生理検査結果、治療内容、QOLスコアとの関連性を探ります。

研究期間は、2021年8月（倫理委員会承認後）～2025年3月31日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目：症状のスコア、バイタルサイン、身体所見、採血データ、画像所見、生理検査結果、治療内容、など

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5. 研究組織

本学単独研究

### 6. お問い合わせ先

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、試料・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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL :022-717-7507

東北大学病院 総合地域医療教育支援部・漢方内科

高山 真

研究責任者

東北大学病院 総合地域医療教育支援部・漢方内科

高山 真

#### ◆利益相反について

(本学では、研究責任者のグループが公平性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、科学研究費を財源として実施します。研究責任者である高山真准教授、研究責任者の所属分野の長である石井正教授は、(株)ツムラとの共同研究講座所属(兼任)※であり、研究分担者の菊地章子講師は、同講座所属(専任)※です。また、高山真准教授、石井正教授及び菊地章子講師は、(株)ツムラとの共同研究契約に基づく共同研究(4 課題)を実施しています。

本研究では、(株)ツムラが製造販売元である漢方薬を処方された症例を対象に含みます。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

※兼任：東北大学に雇用された教員であり、共同研究講座の所属を兼ねている。

専任：東北大学に雇用された教員であり、共同研究講座の契約相手先企業から受入れた研究費にて雇用されている。

※東北大学における共同研究講座制度については、以下をご参照ください。

[https://www.rpip.tohoku.ac.jp/jp/information/kyodo\\_koza/](https://www.rpip.tohoku.ac.jp/jp/information/kyodo_koza/)

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

2021年8月3日作成 第1.3版