

受付番号： 2020-1-1145

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-

1. 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

2. 研究期間

研究期間：2021年3月（倫理委員会承認後）～2022年6月

登録期間：2021年4月（倫理委員会承認後）～2021年9月

3. 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。

4. 研究方法

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。

5. 研究に用いる情報の種類

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（SpO₂）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, γ -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

6. 外部への情報の提供

本研究で用いる情報は、匿名化した（個人が特定されない）状態で本研究のデータを取りまとめるデータセンター（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）に提供しますので、患者さんのプライバシーは守られます。情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定する対応表は、下記7の各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。得られた臨床情報は上記3の研究目的に限定して使用いたします。

7. 研究組織

【共同研究機関およびその研究責任者】

	実施医療機関	所属	研究責任医師
1	埼玉医科大学	感染症科・感染制御科	今井一男
2	国立病院機構東京医療センター	総合内科	森 伸晃
3	東京医科大学病院	感染制御部	中村 造
4	東京慈恵会医科大学	感染制御科	堀野哲也
5	東京都立墨東病院	感染症科	阪本直也
6	虎の門病院	臨床感染症科	荒岡秀樹
7	神奈川県立足柄上病院	総合診療科	岩淵敬介
8	みなと赤十字病院	感染症科	渋江 寧
9	公立陶生病院	感染症内科	武藤義和
10	名古屋市立東部医療センター東市民病院	感染症科	長谷川千尋
11	名古屋第二赤十字病院	感染制御部	富田ゆうか
12	和歌山県立医科大学附属病院	感染制御部	小泉祐介
13	京都医療センター	外科・感染制御部	畑 啓昭
14	京都市立病院	感染症科	山本舜悟
15	大阪市立総合医療センター	感染症内科	白野倫徳
16	奈良県立医科大学感染症センター		笠原 敬
17	東北医科薬科大学病院	感染症内科	関 雅文
18	東北大学病院	総合感染症科	青柳哲史

19	琉球大学病院	第一内科	金城武士
20	自衛隊中央病院	内科	今井一男

【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

8. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明同意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、一般社団法人日本感染症学会とアステラス製薬株式会社の共同研究契約に基づき、アステラス製薬株式会社から支払われる研究資金により、実施します。本研究の実施にあたっては、当該共同研究契約により公益財団法人神戸医療産業都市推進機構に支援業務を委託します。

研究責任者である川上和義教授は一般社団法人日本感染症学会の理事に従事し、臨床研究促進委員会委員長を務めています。

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、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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、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：

(別紙 研究機関名)

住所：(別紙 2 住所)

電話：(別紙 2 電話)

研究責任者：(別紙 2 研究責任者)

担当者：(別紙 2 担当者)

研究統括者：一般社団法人日本感染症学会 理事長 舘田 一博（東邦大学）
研究代表医師：一般社団法人日本感染症学会 臨床研究推進委員会委員長 川上和義
（東北大学）
研究事務局：一般社団法人日本感染症学会内 Ad-hoc 委員会
虎の門病院 臨床感染症科 荒岡 秀樹
和歌山県立医科大学附属病院 感染制御部 小泉 祐介
東京医科大学病院 感染制御部・感染症科 中村 造
国立病院機構 京都医療センター 外科・感染制御部 畑 啓昭

◆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：「9. 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

COVID-19臨床研究 研究機関・研究責任者一覧

別紙2 2021年2月12日

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

	研究機関名		研究責任者	担当者	住所	電話
1	東北大学病院	総合感染症科	川上 和義	青柳 哲史	〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 1-1	022-717-7946
2	国立病院機構東京医療センター	総合内科	森 伸晃	大坂 俊治	〒152-8902 東京都目黒区東が丘2-5-1	03-6681-7545
3	和歌山県立医科大学附属病院	感染制御部	小泉 祐介		〒641-8510 和歌山市紀三井寺811番地1	073-447-2300
4	東北医科薬科大学病院	感染症内科	関 雅文		〒983-8512 仙台市宮城野区福室1-12-1	022-259-1221
5	京都医療センター	外科・感染制御部	畑 啓昭		〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町1-1	075-641-9161
6	大阪市立総合医療センター	感染症内科	白野 倫徳		〒534-0021 大阪市都島区都島本通2-13-22	06-6929-1221
7	京都市立病院	感染症科	山本 舜悟		〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2	075-311-5311