

受付番号： 2020-1-347

課題名：救急初療室と発熱外来における COVID-19 の診断予測研究

1. 研究の対象

2020年7月～2021年5月に当院の救命救急センターを受診し、診療医が COVID-19 感染症を疑い、SARS-CoV-2 RNA を検出するための検査（polymerase chain reaction, PCR 等）をオーダーした方

2. 研究期間

2020年7月（倫理委員会承認後）～2024年12月

3. 研究目的

- 1) 救急初療室または発熱外来で COVID-19 の罹患が疑われた患者における、既存の COVID-19 の臨床的予測モデルの外部検証を行うこと
- 2) 救急初療室または発熱外来で COVID-19 の罹患が疑われた患者における、新たな COVID-19 の臨床的予測モデルの開発を行うこと
- 3) 収集したデータを用いた後ろ向き観察研究を通じた仮説を創出すること

4. 研究方法

研究参加施設

50 施設を目標とする

研究デザイン

前向き観察研究である。研究対象者から取得した既存の臨床情報を用い、侵襲は伴わない

組み入れ期間

臨床研究審査委員会承認後から 2021年5月31日まで

対象

主要評価項目

SARS-CoV2 RNA または抗原の検出を目的とした検査結果

副次的評価項目

1. 臨床医の判断によるあらゆる COVID-19 診断
2. 入院（参加施設から別の施設に転送後の入院を含む）

3. 4週間以内の死亡（診療録から判定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

1. 研究施設情報：ICU病床数、年間救急受診数、年間救急車受け入れ数、救急科専門医数等
2. 研究対象者基本情報：年齢、性別、共存症、受診日、感染流行地域への侵入の有無等
3. 症候（発熱、咳、痰、咽頭痛、味覚異常、嗅覚異常、呼吸苦、食欲不振、下痢等）
4. 生理学的徴候：血圧、呼吸数、心拍数、体温等
5. 血液検査の数値（検査されている場合のみ）
6. 画像診断所見（レントゲン、CTを撮影している場合、肺炎所見の有無等）

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

亀田総合病院	救命救急科	白石 淳
日立総合病院	救急集中治療科	中村謙介
東北大学病院	救急科	工藤大介

その他、国内50施設を目標に参加施設を募る

8. 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：

東北大学病院救急科 医局

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7489

研究責任者（救急科） 工藤 大介

研究代表者：

亀田総合病院 救命救急科 白石 淳

◆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：「8. 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へ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