

医学研究実施のお知らせ

埼玉医科大学病院 IRB 委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、又はこの研究に試料や情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記【問い合わせ先】へご照会ください。2025年3月31日までにご連絡をお願い致します。この期日を超過した場合、あなたの情報を削除できない可能性があります。あらかじめご了承下さい。

【研究課題名】 本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

【研究の概要】

●研究の目的

2019年12月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が報告されました。このウイルスは新型コロナウイルスとして、COVID-19と称されています。COVID-19による感染は世界的に流行し、WHOでは2020年1月30日に緊急事態宣言を行い、3月11日にはパンデミックの宣言を行いました。世界的には中国以外にも感染患者が拡大し、欧米諸国をはじめ、3月24日時点で感染者数は30万人、死亡者数は14000人を超え、感染者の人数は日々数万人を超えるペースで増加しています。一方、本邦では1月16日に初めて患者が報告され、2月1日に指定感染症に指定されました。現在(3月24日時点)、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1000人を超え、死亡者数は40人を超えています。

この新規ウイルスによる感染症にはまだ確立された治療方法がなく、現在行われている治療は、これまでの他ウイルス疾患や肺炎などの治療の経験に基づくところが大きく、本感染の疫学的検討や治療方法に関するデータの集積・解析が、今後のCOVID-19感染症治療の確立には急務です。

本研究は、本邦におけるCOVID-19感染症にかかる臨床データ・治療内容を後方視的に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的としております。また、本研究は、全国の多施設でのデータを収集して行い、本邦独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

●研究代表者

所属機関名：広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学

研究代表者名：教授 志馬 伸朗

●研究期間

承認日 ～ 2026年 3月 31日まで、研究の実施を予定しています。

●対象となる方等

研究機関名：埼玉医科大学病院

調査対象となる期間：2020年 1月 1日 ～ 2025年 3月 31日

対象となる患者さん：年齢は問わず、性別男女問わず、2020年1月1日から2025年3月31日の6年間に埼玉医科大学病院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象としています。

対象となる患者さんの数：研究全体で 1000 例、当院では 50 例

方法

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。採取した検体を用いて、病原毒性を客観的に評価・解析します。測定結果と取得した情報の関係性を分析します。

●研究に利用する試料、情報等

試料：該当なし

情報：患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、重症度など）、画像診断（X線写真、CT検査、超音波検査など）、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数など）、治療・管理で使用した薬剤、デバイス（気管挿管、透析など）、検査（動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学、ウイルス、血液培養、各種細菌学的検査など）

●（該当する場合のみ）他の機関（検査会社等含む）へ試料や情報等を提供する場合

試料・情報を提供する方法

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（埼玉医科大学病院 救急科 芳賀佳之）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の提供先 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学

○試料・情報の保存のおよび二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、広島大学大学院 医系科学研究科 救急集中治療医学 の優志馬 伸朗の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また今回得た情報・試料を将来、研究に用いる場合は、改めて広島大学疫学研究倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

【問い合わせ先（対応時間：平日 9:00 ～ 17:00）】

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。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ないので、2026年12月31日までに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

HP 掲載用（多施設研究）

んに不利益が生じることはありません。

埼玉医科大学病院 救急科

研究責任： 芳賀佳之

049-276-1228

電話

※利用する情報等からは、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除致します。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用致しません。