Version1.1（西暦 2020 年 8 月 6 日）

2021/01/08

（倫理審査委員会承認日以降）

研究に関するお知らせ

研究の名称：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するグルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究

国立研究開発法人　国立国際医療研究センター病院　呼吸器内科では、以下にご説明する研究を行います。
この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせて頂きますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

グルココルチコイド療法は、過去に流行したコロナウイルス感染症（SARSやMERS）の際に広く用いられました。今回の新型コロナウィルス感染症（COVID-19）の世界的流行に際しても、他の治療薬とともにしばしば使用されていますが、WHOは使用を推奨していません。しかし、過去のコロナウイルス感染症（SARS）においては、ウィルスが排出された後にも炎症反応が持続し、加えて病理学的にはびまん性肺胞障害が惹起されると報告されていることから、グルココルチコイドの抗炎症効果は期待できると考えられます。
今回は、COVID-19に感染した患者さんのデータを後方視的に集積し、実臨床におけるグルココルチコイド投与群・非投与群を比較して、グルココルチコイドの有効性を評価します。さらに、どのような患者さんに効果があるか、最適な投与量・開始時期・継続期間なども併せて検討します。

■研究期間

理事長承認日～西暦2021年2月28日まで

■研究の対象となる方

・2020 年 1 月 23 日から 2020 年 4 月 30 日までに COVID-19 感染症と診断され、呼吸器内科に入院を要した患者さん

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（症状発現日、診断日、入院日、年齢、身長、体重、治療内容のデータ、胸部X線写真、胸部CT等）を、研究に使用させて頂きます。これらは既に通常の診療内で実施されているデータを利用するため、新たに実施することはありません。
使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
今回の研究は、すでに集められたデータを使用する後ろ向き観察研究という方法で行われる為、患者さんへの負担はありませんし、新たな試料の提供の必要はありません。

Version1.1（西暦 2020 年 8 月 6 日）

■外部への試料・情報の提供

研究データは電子化（Excel ファイル化された調査票）され、研究事務局（神奈川県立循環器呼吸器病センター）への提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また胸部 X 線写真や胸部 CT のデータを記録した CD-R も、同様に匿名化された状態で研究事務局に郵送され、プライバシーは堅守されます。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科　小倉高志
公立陶生病院 呼吸器・アレルギー内科　近藤康博
神戸市立医療センター中央市民病 呼吸器内科　富井啓介
さいたま赤十字病院 呼吸器内科　天野 雅子 / 松島 秀和
国立国際医療研究センター　呼吸器内科　泉信有
東京医科大学病院 呼吸器内科　阿部信二
東京医科歯科大学　呼吸器内科　宮崎泰成
名古屋大学附属病院 呼吸器内科　進藤有一郎
東京医療センター 呼吸器内科　小山田吉孝
杏林大学附属病院 呼吸器内科　皿谷健
船橋中央病院 呼吸器内科　石川哲
横須賀市民病院 呼吸器内科　山口展弘

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。
ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。）

■研究資金について

本研究の実施に際しては、東京海上日動火災保険株式会社からの寄付金を利用し実施する。

■利益相反について

本研究では利益相反に該当する事実はありません。また利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。
本研究における企業・団体等の関与はありません。

■当院の研究責任者：

Version1.1（西暦 2020 年 8 月 6 日）

国立研究開発法人国立国際医療研究センター　呼吸器内科　泉 信有

■本研究全体の研究代表者：

神奈川県立循環器呼吸器病センター 副院長/呼吸器内科部長　小倉髙志

■お問い合わせ先

施設名：国立国際医療研究センター

住所：　東京都新宿区戸山1-21-1

電話：03-3202-7181

所属・氏名：呼吸器内科医長 ・ 泉 信有

■呼吸器内科外来診察室にて上記の情報公開文書を御提供致します。御希望がございましたら、呼吸器内科外来のスタッフにお気軽にお声掛けください。