

研究に関するお知らせ

(研究課題名： 新型コロナウイルス感染症における腎機能、尿所見の包括的観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 腎臓内科、国際感染症センターでは、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いただきますので、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

世界中で大変な被害を出している新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) については、日々新たな知見が集積されつつあります。

当初はあまり重要視されていなかった腎臓も現在ではターゲット臓器の一つとして認識されつつあり、実際に急性腎障害や尿所見異常を呈する患者が散見されます。

各国からの報告によれば、急性腎障害 (AKI) の発生率は 5-15%の幅で生じています。しかし、その患者における危険因子、発見、臨床経過と予後の系統的評価の報告はまだ殆どありません。

COVID-19 に関しては、腎障害の頻度や、尿所見異常によって今後新たな治療薬が次々と臨床現場に投入されることが予想され、それらが起こしうる腎障害も今後問題となってくることが予想されています。

本研究の目的は、COVID-19 患者の腎機能や尿所見に焦点を当てた解析を通して、COVID-19 の腎臓に与えるインパクトを評価することです。

本研究では、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の前向き観察研究」(承認番号 NCGM-G-003472-03) で収集した検体を使用して、尿バイオマーカーの測定を行います。

■研究期間

理事長承認日～2023 年 5 月 31 日

■研究の対象となる方

(1) 2020 年 1 月 1 日～2022 年 5 月 31 日に当院で新型コロナウイルス感染症陽性で入院、受診された方

(2) 上記のうち、前向き研究に同意頂いた方

■研究に用いる試料・情報の種類

試料は上記の前向き研究で保存していた尿検体を必要な分だけ一部使用させて頂き、残検体については引き続き保管します。上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（カルテ番号、生年月

日、イニシャル、病理検体番号）等を、研究に使用させて頂きます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に

則って個人情報に厳重に保護し、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。

■利益相反について

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

します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■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下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。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 腎臓内科 片桐大輔

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	腎臓内科 医師
担当者氏名	片桐 大輔
電話番号	03-3202-7181（代表） 内線：4877 受付日時：月一金 9時-16時