

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

画像所見と予後に関する包括的観察研究)

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

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は2019年12月に中国でその発生が報告されて以後、世界中で今なお多数の死者を出しています。症状は、無症状者や嗅覚・味覚異常のような軽微な症状から、重症呼吸不全に至るまで幅広く、この症状の重症度の違いについては、年齢や背景疾患の違いなどに起因するメカニズムの探索が行われていますが、多くは未解明です。しかしながら、重症者の救命には人工呼吸器管理や体外式膜型人工肺(ECMO)による集学的な治療が必要不可欠であり、その前段階として、どのような人が重症化しやすいか、をあぶりだすことは喫緊の課題です。COVID-19患者においては、無症候者でも胸部CTでは特徴的な肺炎像が存在することは指摘されているため、その画像を適切に評価し、予後との関連を評価する研究が必要です。

本研究では、胸部CT画像などの画像検査所見の定量化、及びその結果と予後の関連を検討することを目的とします。本研究で、画像検査所見と予後の関連について傾向を見出すことができれば、入院時の適切な重症度評価・医療資源の配分に繋がり、臨床現場において患者の予後改善につながることを期待できると考えます。また、日本人患者でのCOVID-19診断・予後評価に関するAIソフトの有用性を示すことができれば、今後COVID-19が地方都市でも流行した場合に、適切な診断・重症度のトリアージに繋げることができると考えます。

■研究期間

理事長承認日～2023年3月31日

■研究の対象となる方

当センターで新型コロナウイルス感染症の診断で診療を受けた、20歳以上の方

■研究に用いる試料・情報の種類

入院中の治療経過や検査所見に加えて、カルテ上に記載された患者さんの背景情報(年齢や性別、持病など)を使用します。個人を特定できる氏名、住所などは除

いて匿名化します。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

本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。)

■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。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 奥濱絢子

■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	国際感染症センター 医師
担当者氏名	石金 正裕
電話番号	03-3202-7181 (代表) 内線：4514 受付日時：月一金 8時30-17時15