

研究に関するお知らせ

本邦における COVID-19 患者治療の 疫学的レジストリ研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 集中治療科では、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

2019年12月、中国の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。この病気は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と称されています。COVID-19は世界的に流行し、WHOは2020年1月30日に緊急事態宣言、3月11日にはパンデミック宣言を行いました。中国以外にも世界的に感染患者が拡大し、欧米諸国をはじめ、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。日本では1月16日に初めて患者が報告され、8月12日現在、患者数は14000人、死亡者数は1000人を超えています。

このCOVID-19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治療の確立には急務であります。そこで今回の研究の目的は、日本におけるCOVID-19における臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とすること、また日本COVID-19対策ECMOnet（広島大学が主幹）主導で全国のデータを集め、日本独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

■研究期間

倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

■研究の対象となる方

2020年1月1日から2025年3月31日の5年間に、当院で気管内挿管を伴う人工呼吸管理やECMO装着を受けた重症のCOVID-19患者さんを対象としています。

■ご協力頂く内容

対象となる患者さんのカルテより以下の情報を取得し研究に使用します。

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（気管内挿管、透析など）、検査結果（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）。

■外部への試料・情報の提供

日本 COVID-19 対策 ECMOnet (広島大学が主幹施設) へ患者さんから取得した情報を匿名化して送り、解析を行います。氏名、生年月日など個人を特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて提供いたします。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。

なお、この研究で得られた情報は当院の研究責任者(集中治療科 岡本)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの個人情報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。

■研究組織

当院の研究責任者

国立国際医療研究センター 救命救急センター 集中治療科・診療科長 岡本 竜哉

当院の研究分担者

国立国際医療研究センター 呼吸器内科・診療科長 放生 雅章

国立国際医療研究センター 国際感染症センター・センター長 大曲 貴夫

国立国際医療研究センター 救命救急センター 救急科・診療科長 佐々木 亮

本研究全体の研究代表者

広島大学大学院 医系科学研究科 救急集中治療医学・教授 志馬 伸朗

共同研究機関

京都府立医科大学附属病院 集中治療部・教授 橋本 悟

日本 COVID-19 対策 ECMOnet(日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日本感染症学会・日本化学療法学会・日本呼吸器学会に所属する全国の医療機関)

■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

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。また、本研究で収集し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、どうぞ下記のお問い合わせ先にお申し出ください。

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
所属・役職：救命救急センター 集中治療科・診療科長
氏名：岡本 竜哉
電話番号：03-3202-7181
受付日時：平日 8:30-17:15

■掲示場所・交付場所

集中治療科、国際感染症科、呼吸器内科、救急科、および診療科横断的な NCGM 倫理審査委員会のホームページ、および ICU と各診療科の患者さん用掲示板。