

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と季節性インフルエンザの臨床的特徴を明らかにするための観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院国際感染症センターでは、以下に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記載されている問い合わせ先にお申し出ください。研究不参加をお申し出頂いた方については、保存されたデータを破棄させていただきます。研究参加を辞退されても、診療上いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

未成年者の方では、保護者の方(父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者)からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。また、ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

■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、世界中で今なお猛威を振るっており、多数の死者を出しています。2019-2020年シーズンの季節性インフルエンザについては、例年に比して2020年にはいつてから、患者数が大きく減少していることが日本からも報告されていますが、同時流行する可能性もあります。同時流行した際には、COVID-19と季節性インフルエンザの鑑別が重要になります。海外から、COVID-19肺炎はインフルエンザ肺炎と比較して、白血球、アルカリホスファターゼ、d-ダイマーが有意に減少している報告がありますが、臨床症状の比較や、肺炎を認めないCOVID-19症例と季節性インフルエンザの臨床的特徴の報告は未だありません。

本研究では、COVID-19症例と季節性インフルエンザの、それぞれのレジストリデータ(「COVID-19に関するレジストリ研究(NCGM-G-003494-07)」と「多施設インフルエンザ患者レジストリを用いた疫学研究(NCGM-G-003494-11)」)を使用し、臨床的特徴の違いを比較することを目的とします。本研究で、両者の臨床的特徴の違いについて一定の傾向を見出すことができれば、診断に有益な情報を与えることができ、そのことは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。

■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

研究の対象となるCOVID-19症例と季節性インフルエンザ症例の定義は以下になります。

<COVID-19症例>

1)「COVID-19に関するレジストリ研究(NCGM-G-003494-07)」で登録された者

- 2)各年、11月1日から翌年3月31日の期間に、COVID-19と診断され、NCGM国際感染症センターで診療を受けた者
- 3)16歳以上の男女

＜季節性インフルエンザ症例＞

- 1)「多施設インフルエンザ患者レジストリを用いた疫学研究(NCGM-G-003349-00)」で登録された者
- 2)各年、11月1日から翌年3月31日の期間に、季節性インフルエンザと診断され、NCGMで診療を受けた者
- 3)16歳以上の男女

■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。

■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。

■研究組織と研究者

国立国際医療研究センター 国際感染症センター:石金正裕、大曲貴夫、森岡慎一郎
AMR 臨床リファレンスセンター:都築慎也、松永展明、郁傑夫

■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 石金正裕

■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