

## 臨床研究「COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」について

筑波大学附属病院 救急・集中治療科/小児科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

2019年12月、中華人民共和国の湖北省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た。このウイルスは新型コロナウイルスとして、COVID-19と称されています。COVID-19による感染は世界的に流行し、WHOでは2020年1月30日に緊急事態宣言を行い、3月11日にはパンデミックの宣言がおこなわれました。世界的には中国以外にも感染患者が拡大し、欧米諸国をはじめ、3月24日時点で感染者数は30万人、死亡者数は14000人を超え、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。しかし、日本では1月16日に初めて患者が報告され、2月1日に指定感染症に指定されました。現在(3月24日時点)、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1000人を超え、死亡者数は40人を超えています。

この新規ウイルスによる感染症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感染症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感染症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、また広島大学主導で全国の多施設でのデータを集め、日本独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

### ② 研究対象者

年齢は問わず2020年1月1日から2025年12月31日の6年間に筑波大学附属病院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象としています。

### ③ 研究期間:倫理委員会承認後～2026年3月31日 (患者登録) ～2025年12月31日

### ④ 研究の方法

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。採取した検体を用いて、病原毒性を客観的に評価・解析します。測定結果と取得した情報の関係性を分析します。

### ⑤ 試料・情報の項目(具体的に記載すること)

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(気管挿管、透析など)、検査(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)

### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

主研究施設である広島大学へあなたの取得した情報を匿名化して送り、解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

### ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表施設: 広島大学病院 高度救命救急センター 助教 京 道人

当施設: 筑波大学附属病院 救急・集中治療科 下條信威

⑧ 研究機関名および研究責任者名

代表研究機関

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

現時点では未定ではあるが、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機関

当施設研究責任者:

筑波大学附属病院 筑波大学附属病院 救急・集中治療科 井上 貴昭

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名: 筑波大学附属病院 救急・集中治療科 榎本有希

住所: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1

電話: 029-853-6200 [内線 91504]

対応可能時間 (平日 9-17 時)