

# 公開文書

## 1 研究テーマ

「我が国における新型コロナウイルス感染症の入院・重症化リスク評価の最適化に関する研究」

本研究は防衛医科大学校長の承認及び防衛医科大学校倫理委員会の審査を受けています。

## 2 研究責任者の氏名、多施設共同研究の場合には当該機関の名称及び研究責任者の氏名

防衛医科大学校 内科学講座 准教授 氏名 藤倉 雄二

名古屋市立大学 次世代医療開発学分野 准教授 氏名 間辺利江

## 3 研究の目的及び意義

2019年12月に中国から報告された新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、わずか1年ほどで全世界1億人超の感染が確認される過去最大規模の世界的流行をおこしています。この1年の間に重症化しやすい人についての知見が集積し、限られた医療資源を適正に配分するためにスコアリングシステムの開発が進められています。これらの評価方法は海外でつくられたものであり、欧米と比べ死亡率が低い日本では正確性が十分でない可能性があります。また、これらのスコアリングシステムは主に重症になりやすいかどうかを判断するものであり、入院が必要かどうかを判断するものではありません。

そこで本研究では、防衛医科大学校病院に入院したCOVID-19患者に対しこのスコアリングシステムを適応しその妥当性を検証するとともに、さらに精度を向上させるために必要な項目を探索すること、また、入院に至る危険因子を探索することを目的とします。また、当院では変異株患者も複数診療していることから、必要に応じ別に副次的な解析を予定します。

## 4 研究の方法及び研究期間、他機関に試料・情報を提供する場合にはその旨

2020年2月～2021年3月末までにCOVID-19のために防衛医科大学校病院で入院治療を行い、退院された患者さんを対象とします。

研究期間は2023年12月31日までとします。

患者情報として、以下の情報をカルテから収集いたします。

- 年齢・性別
- 入院日・退院日や入院期間

- 重症度
- 基礎疾患
- 診察の所見
- 投薬・治療内容
- ウイルス検査所見
- 血液検査所見
- 画像検査所見
- 治療経過

これらの情報は匿名化された後、統計解析のために名古屋市立大学へ送られます。

## 5 研究対象者として選定された理由

当院において COVID-19 として入院された患者さんを対象とした研究であり、それ以外の患者さんは研究対象にはなりません。

## 6 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益

本研究のために新たに追加で検体を採取することはございませんので、不利益はないと考えています。ご協力いただいた場合も謝礼等はありませんが、その後の診療には一切影響はございません。本研究にご参加いただくことで新たな知見につながる可能性があるものと考えていますので是非ご検討いただければと思います。

## 7 研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨、及び、撤回の申し出があってもその措置を講じることが困難となる場合があるときはその旨及びその理由

研究への参加を希望しない場合には、担当者にご連絡いただくことで撤回いただくことができます。ただし、学会発表や論文出版の後では当該参加者のデータを除去できない可能性があります。

## 8 研究が実施されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者が不利益な取扱いを受けない旨

研究に参加されない場合にも、当院での臨床内容に不利益はございません。

## 9 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は学会または学術誌上で報告させていただきます。

## 10 研究対象者の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究の計画や方法について知りたい場合には、ほかの患者さんの個人情報のほか、当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で資料を閲覧することができます。下記の連絡先までご連絡ください。

**11 個人情報の匿名化の方法を含めた取扱い、他機関に情報を提供する場合は提供  
する内容、提供先の名称、提供先での利用目的、提供先の責任者氏名、提供先で  
の情報管理要領等**

本研究はあなたの診療情報のうち、年齢、性別、使用された抗菌薬の情報などを調査いたします。個人情報、検査結果など臨床情報の記録、保管は第三者が患者個人を特定不可能とするため、登録時に定めた登録番号を用いて匿名化を行います。

**12 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

本研究が終了後、一定期間を経過したのち研究室で廃棄いたします。

**13 研究の資金源及び利益相反に関する状況**

本研究は講座研究費、防衛医学先端研究費を用います。利益相反はありません。

**14 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応**

この研究又は説明書の内容についてもっと詳しく知りたいときや、何かわからないこと、心配なことがありましたら、下記にご連絡ください。

**15 研究対象者の経済的負担及び謝礼の有無と内容**

負担および謝礼はございません。

連絡先 研究実施者所属・氏名、住所、電話番号、メールアドレス等

研究責任者 防衛医科大学校 内科学講座（感染症・呼吸器）藤倉雄二

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話番号 04-2995-1511（内線 2762）

メールアドレス fujikura@ndmc.ac.jp