

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 社会医療法人愛仁会千船病院に、COVID-19 で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会千船病院救急診療部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院 救急診療部 主任部長 林 敏雅

#### 3. 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、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 2020 年 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。

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。

#### 4. 研究実施予定期間

医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

#### 5. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

年齢は問わず、性別男女問わず、2020 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の 6 年間に千船病院で検出された COVID-19 による感染患者を対象としています。

##### (2) 利用させて頂く情報

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）

##### (3) 方法

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより上記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。

## 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 問い合わせ先

〒555-0034 大阪市西淀川区福町 3 丁目 2-39

社会医療法人愛仁会千船病院 救急診療部 林 敏雅

TEL : 06-6471-9541 FAX : 06-6474-0069