

2020年3月1日～2021年3月31日の間に 岡山大学病院総合内科・総合診療科において 新型コロナウイルス感染症の入院加療を受けた方 及びそのご家族の方へ

—「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の臨床経過と患者背景に関する研究」

へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院	
研究機関長	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 研究科長 岡山大学病院 病院長	大塚 愛二 金澤 右
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座 准教授	萩谷 英大
研究分担者	岡山大学病院大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学分野 大学院生 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座 助教 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 講師 岡山大学病院大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学分野 教授	大塚 勇輝 中野 靖浩 本多 寛之 榮 浩行 長谷川 功 大塚 文男

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

世界的な新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の流行によって日本国内でも多数の患者さんが発生しています。岡山大学病院でも岡山県の医療の砦として、COVID-19患者さんの診療にあたっています。COVID-19の最大の特徴は、ほとんどの患者さんが軽症ないし無症状であるにもかかわらず、一部の患者さんにおいて重症化し、致命的となってしまう点です。多数の研究が世界中から報告されていますが、いまだ特效薬と言われるものは見つかりません。流行初期には日本では全患者を隔離入院とすることで重症化・重篤化に対応してきましたが、医療崩壊、病床逼迫といわれる医療資源の不足のなかでそうした対応は難しく、重症化が予測される症例に限って入院して頂いているのが現状です。しかし、この感染症の恐ろしいところは、その予測が非常に難しい点であり、入院や治療開始の遅れが致命的となっている可能性があります。そこで世界各国から様々な予測方法が報告されてはいるものの、そのどれもが体温などのバイタルサインであったり、血液検査の結果を用いるものであったりと、医療機関を受診しなければ得られない方法であって、自宅などで医療者でなくても判断が可能な予測方法は現状ありません。またCOVID-19で入院になる方は多様な背景をお持ちであり、それらがどう経過に影響しているかということもよくわかっておりません。

こうした状況を踏まえ我々は新しい予測方法の開発が必要であると考えています。患者背景と経過に関連が

ないかについて調べます。例えば、日常診療で患者さんの元気を把握している指標の1つが「食事量」であり、この指標が COVID-19 においても重症化の予測に応用できないか調べたいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

多様な患者さんの背景に対応した診療の質の向上と標準化にもつながると思われれます。また、例えば食事量が COVID-19 の重症化と関連があることが明らかとなれば、入院前および入院後の患者さんにおいて早期に簡単に重症化しそうな患者さんを拾い上げることができ、適切なタイミングで治療を開始できるようになると思われれます。結果として救命率の向上や、医療資源不足を解決できる可能性があります。バイタルサイン測定や血液検査の回数を減らすことができれば、医療者の感染リスクの低減につながるかもしれません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年3月1日から2021年3月31日まで岡山大学病院総合内科・総合診療科において入院診療をおこなった COVID-19 の患者さん、およそ50人を対象とします。

2) 研究期間

承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

2020年3月1日から2021年3月31日まで岡山大学病院総合内科・総合診療科において入院診療をおこなった COVID-19 患者さんを対象とする研究です。研究者が診療記録をもとに、患者基本情報、血液・尿検査結果、診察・問診所見、重症化の有無などを調べ抽出し、それらの関連を解析・検討を行います。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、診療記録から抽出した以下の情報を使用させていただきます。情報の管理はコード番号等で行い、氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は削除し、あなたの情報が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。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則としてあなたの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。

1) 患者基本情報：年齢、性別、外国人であれば国籍・出身国、母国語、日本語の使用可否、併存病名、既往歴、家族歴、投薬内容、服薬歴、入院までの経過

2) 身体的・精神的所見：症状、食事量、バイタルサイン、理学的診察所見

3) 検査所見：血算、生化学、電解質、凝固、糖代謝、ホルモン、炎症反応を含む血液・尿検査、生理学的検査、画像的検査の結果

4) 予後：入院期間、酸素投与の有無と期間、死亡退院の有無、ICU入室の有無と期間、治療薬投与の有無と内容、入院中・退院後の経過

5) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学病院総合内科医局内で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容について分かりにくい点がございましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2021年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学分野

氏名：大塚 勇輝・萩谷 英大（医師）

電話：086-235-7342（平日：9時～17時）

ファックス：086-235-7345