

<研究名称>

日本人における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する重症化因子の探索-多施設共同後ろ向き観察研究-

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者	所 属	呼吸器内科
	職 名	医師
	氏 名	本田宏幸
実施担当者	所 属	呼吸器内科
	職 名	医師
	氏 名	本田宏幸

<研究期間>

研究期間：2021年3月（倫理委員会承認後）～2022年6月

登録期間：2021年4月（倫理委員会承認後）～2021年9月

<診療・研究の目的>

主要目的

日本人の COVID-19 患者における重症化因子を探索的に検討する。

重症化の定義：人工呼吸器及び体外式膜型人工肺療法（ECMO）、新たに導入された血液浄化療法〔持続緩徐式血液濾過透析（CHDF）など COVID-19 関連病態の治療を目的としたもの〕、又は、死亡

<実施内容（方法）>

- ・ 研究デザイン
  - ・ 多施設共同，診療録レビュー（後ろ向き観察研究）
  - ・ 探索的研究
- ・ 研究方法

本研究は後ろ向き観察研究であるため，診療及び研究目的に患者から新たな情報を取得することは発生しない。

- (1) 参加の各医療機関にて適格基準を満たす症例を抽出する。
- (2) 抽出した患者（医療情報の提供を拒否した患者を除く）の診療録から 6.3 に記

載の情報を本研究専用の EDC (eCRF) に入力する。

(3) 適格基準を満たす症例の全例を登録しない場合は、選択バイアスがかからないよう別途定める手順に従って症例を選定する。

(4) eCRF には個人情報と識別できる情報は入力しない。

(5) ベースラインデータは以下のように定義する。

① COVID-19 により新たに入院した患者：入院日（入院日のデータが得られない場合は COVID-19 重症化前の入院日に最も近い日）のデータ

② 院内感染により COVID-19 を発症した患者： COVID-19 発症日（発症日のデータが得られない場合は、COVID-19 重症化前の発症日に最も近い日）のデータ

#### <危険性（副作用）等>

本研究は診療録を使用した後ろ向き研究であり、研究対象者（患者）に対する健康被害のリスクは生じない。個人情報については、匿名化を実施し、資料保管場所の施錠及び電子データに対してはアクセス可能な者をユーザーIDとパスワードで管理し、安全管理対策をして対応する。

#### <倫理上問題になると考えられる事項>

本研究は診療録を使用した後ろ向き研究であり、研究対象者（患者）に対する健康被害のリスクは生じない。個人情報については、匿名化を実施し、資料保管場所の施錠及び電子データに対してはアクセス可能な者をユーザーIDとパスワードで管理し、安全管理対策をして対応する。

#### <問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648