

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院に、新型コロナウイルス感染症で入院 診療歴がある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去に通常診療で得られた診療情報や検査データ等を解析する「コホート研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常診療の中で得られる情報を利用し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に、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た方で、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

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院における治療介入を要した新型コロナウイルス感染症の臨床的検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院 内科教授 廣西昌也

3. 研究の目的

2019年末に発生した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、全世界にまたたく間に蔓延して、2020年3月11日にWHOはパンデミックを宣言しました。日本国政府も、同年4月7日に新型コロナウイルス非常事態宣言を発出しました。非常事態宣言の効果はあるものの、解除されると流行が再拡大し、感染者数は増加しております。2021年4月末においても新型コロナウイルス感染症の流行はおさまらず、第4波の到来を受け、医療は慢性的に逼迫した状況が続いています。これまでに、抗ウイルス薬であるレムデシビル、抗炎症剤であるデキサメタゾン、免疫抑制剤であるバリシチニブの3つの薬剤が、日本で保険適応されました。しかしながらそれらの適応例、投与時期、投与期間、併用法については、未だ確立した基準はありません。さらにこれらの薬剤を投与しても、重症化する症例もある一定の割合で認められます。そのため新型コロナウイルス感染症の治療法の確立が重要だと考えられています。

紀北分院では、2020年4月21日から第2種の感染症指定医療機関として、積極的に新型コロナウイルス感染症の診療と治療に取り組んできております。本研究では、現在でも猛威を奮う新型コロナウイルス感染症と診断され紀北分院に入院となり、デキサメタゾン、レムデシビル、バリシチニブのいずれかで治療介入を行った患者さんを対象にして、過去に得られた診療録（カルテ）より臨床像・臨床経過などを詳細に検討することで、適正な治療指針の確立に役立てたいと考えております。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

2020年4月21日から2021年5月31日の期間中、新型コロナウイルス感染症と診断し、紀北分院で入院し、デキサメタゾン、レムデシビル、バリシチニブのいずれかで治療を行った患者さん

（2）利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの背景、新型コロナウイルス感染症に関するデータ、入院時からの血液検査結果、画像検査、病気の進行状況、治療の開始や中止の時期などに関する情報です。ただし、本研究で使用する全ての情報は、2021年5月31日の時点までの診療情報となります。

（3）方法

診療録（カルテ）より、患者さんの背景、新型コロナウイルス感染症に関するデータ、入院時からの血液検査結果、画像検査、病気の進行状況、治療の開始や中止の時期などを抽出し、データベースを作成する。

5. 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を削除します。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。

今回利用した情報については、論文発表後10年間で紀北分院医局内の鍵のかかったロッカーで保管し、その後本学に規定に沿って廃棄いたします。

6. 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、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、患者さんは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頂きます。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。

7. 研究資金と利益相反

本臨床研究は当科の講座研究費を資金源とします。通常診療の中で得られた診療情報を利用するため、患者さんの経済的負担は一切ありません。

本研究に関わる研究責任者と研究分担者について、開示すべき利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山県伊都郡かつらぎ町妙寺 219

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院 内科教授 廣西昌也

TEL : 0736-22-0066 FAX : 0736-22-8223

E-mail : msyhrns@wakayama-med.ac.jp