COVID-19 の重症化マーカー探索及び、
転帰の後ろ向き解析研究について

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：COVID-19 の重症化マーカー探索及び、転帰の後ろ向き解析研究

研究責任者：関谷　充晃（呼吸器内科・主任部長）

研究分担者：関本　康人（同・医長）、西野　宏一（同・医長）、
田島　学（同・医長）、舛井　嘉大（同・医員）、早川　瑛梨（同・医員）

研究の意義と目的：

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的流行は日本でも医療資源の著しいひっ迫を引き起こし、いわゆる医療崩壊という現象につながりました。限りある医療資源を有効に活用するためには、患者さんごとに重症度や重症化のリスクに応じた適切な治療選択を行うことが重要と考えられます。従来は重症化を予測可能な血液検査の項目はありませんでしたが、2021 年に IFN-λ3 と TARC が保険診療で測定可能になりました。しかし、実際の医療現場でのそれぞれの重症化マーカーの陽性率や、陽性の患者さんのその後の経過については明らかになっておりません。COVID-19 の流行は今後もしばらくは継続すると考えられ、流行時の医療ひっ迫の可能性が考えられます。本研究では前述の重症化予測因子に加え、COVID-19 の患者様でよくみられる凝固線溶系の異常に着目し、それぞれの血液検査項目がどの程度重症化のリスクを推し量ることができるのか、検討します。

観察研究の方法：

診療録から、画像検査、血液検査の結果（重症化マーカーである IFN-λ3、TARC、凝固線溶系の項目）、患者さんの重症度、治療内容とその後の経過を調べます。重症化マーカーとされている血液検査の結果が当院の患者さんの重症度、その後の経過と関連があるのか、比較、検討します。

研究実施期間：

2021 年 10 月 25 日　～　2023 年 3 月 31 日

実施予定症例数：

500 例

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月　WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

同意の取得について：

臨床研究に関する倫理指針（2017年2月28日修正版）第4の1（2）②イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。なお、本臨床研究は、当院で開催された病院倫理委員会で承認を受けております。

利益相反について：

本研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

研究事務局　埼玉県済生会川口総合病院 呼吸器内科　医長 関本　康人
済生会川口総合病院　〒332-8558 埼玉県川口市西川口 5-11-5
TEL：048-253-1551