

本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査

2020 年から 2026 年までに新型コロナウイルス（COVID-19）感染症で当院に入院された患者さま

研究協力をお願い

当科では「本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査」という研究を行います。この研究は、広島大学を主研究機関とする多施設共同研究として、2020 年 1 月 1 日から倫理委員会承認日までの期間（後ろ向き研究）と、倫理委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日までの期間（前向き研究）に、日本医科大学多摩永山病院救命救急センター科にて、新型コロナウイルス（COVID-19）のために入院された患者さまを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。2026 年の 3 月 31 日以降は取り消すことはできませんのでご了承ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査

研究期間：倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 救命救急センター 部長・講師 畝本恭子

(2) 研究の意義、目的について

2019 年 12 月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型ウイルスによる肺炎の集団発生が報告されました。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、6 月 1 日時点で感染者数は 600 万人、死亡者数は 38 万人を超え、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。しかし、日本では 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。現在(6 月 4 日)、本邦での COVID-19 感染が確認された患者は 16000 人を超え、死亡者数は 900 人に達しています。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を目的としています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2020 年 1 月 1 日から倫理委員会承認日までの期間と、2020 年倫理委員会承認日より 2025 年 12 月 31 日までの期間に、日本医科大学多摩永山病院救命救急センターにて COVID-19 のために集中治療を受けられた患者さまの以下の情報を、主研究機関の広島大学へ提供します。

試料：なし

情報：患者さまの背景情報（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）

これらの情報は、共同研究機関である広島大学病院へ匿名化してインターネットを通じて提供されます。匿名化の対応表は、救命救急センターの鍵のかかる引き出しに収納し、個人情報責任者以外が見ることはできません。広島大学に送られた情報は、同病院においてパスワードを設定したファイルに保存され、第三者が開くことはありません。収集された情報を用いて、研究グループが解析し、病態解明と治療法についての検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：

研究全体の責任者：広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗

その他の共同研究機関：京都府立医科大学 集中治療科 現時点では未定ですが、日本救急医学会・日本集中治療医学会・日

本呼吸療法医学会・日本感染症学会・日本化学療法学会・日本呼吸器学会に所属する全国の機関で、現在も参加受付中です。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局
〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1
電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302
メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp