

## COVID-19 の治療を受けられた患者さんの 情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が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としないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

**[研究課題名]** 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する<sup>※1</sup> グルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究

<sup>※1</sup> グルココルチコイド (糖質コルチコイド、ステロイド) は、強い免疫抑制作用を持ち、抗炎症剤や免疫抑制薬としてさまざまな病気の治療に用いられています。

**[当院の研究責任者]** 国立病院機構九州医療センター呼吸器内科 岡元 昌樹

**[研究の背景]** グルココルチコイド療法は、過去に流行したコロナウイルス感染症 (SARS や MERS) の際に広く用いられました。今回の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的流行に際しても、他の治療薬とともにしばしば使用されていますが、WHO は使用を推奨していません。しかし、過去のコロナウイルス感染症 (SARS) においては、ウイルスが排出された後にも炎症反応が持続し、加えて病理学的にはびまん性肺胞障害 (両肺全体が急性に炎症と線維化を来す病態) が惹起されると報告されていることから、グルココルチコイドの抗炎症効果は期待できると考えられます。

**[研究の目的]** 今回は、COVID-19 に感染した患者さんのデータを後方視的に集積し、実臨床におけるグルココルチコイド投与群・非投与群を比較して、グルココルチコイドの有効性を評価します。さらに、どのような患者さんに効果があるか、最適な投与量・開始時期・継続期間なども併せて検討します。

**[研究の方法]** 上記の患者さんを対象に下記情報を収集し、解析を行います。その他、富士フイルム富山化学株式会社が実施しているファビピラビルの治験結果の考察への利用のため、収集した情報を匿名化した上で、富士フイルム富山化学株式会社へ提供します。

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

●対象となる患者さん

2020年1月23日から2020年4月30日までにCOVID-19感染症と診断され、入院を要した患者さん

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦2021年2月28日

●利用するカルテ情報：2020年1月23日から2020年6月30日までのカルテ情報を使わせて頂きます。

患者背景（症状発現日、診断日、入院日、性別、年齢、身長、体重、人種・地域、合併症の有無と治療、喫煙歴等）、入院中のレントゲン・CT所見や自覚症状、COVID-19に対して実施した治療の詳細と転帰等、CT画像

[研究組織]

国立病院機構九州医療センター 研究責任者 呼吸器内科 岡元 昌樹

代表施設 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 小倉 高志

共同研究施設

実施施設	施設研究責任医師
神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科	小倉 高志
公立陶生病院 呼吸器内科	近藤 康博
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科	富井 啓介
さいたま赤十字病院 呼吸器内科	松島 秀和
国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科	泉 信有
東京医科大学病院	阿部 信二
東京医科歯科大学 呼吸器内科	宮崎 泰成
名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科	進藤 有一郎
東京医療センター 呼吸器科	小山田 吉孝
	皿谷 健
	石川 哲
	山口 展弘
けいゆう病院 呼吸器内科	塩見 哲也
長野県立信州医療センター 呼吸器内科	山崎 善隆
東京品川病院 呼吸器内科	篠田 雅宏
聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科/救急医学集中治療部	藤谷 茂樹
日本赤十字社医療センター 呼吸器内科	出雲 雄大
横浜国立市民病院 感染症内科	立川 夏夫
藤沢市民病院 呼吸器内科	増田 誠
九州医療センター 呼吸器内科	岡元 昌樹
国際医療福祉大学 呼吸器内科	津島 健司/寺田 二郎/田島 寛之
湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科	日比野 真
東京臨海病院 呼吸器内科	山口 朋禎

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

岐阜県総合医療センター 呼吸器内科	都武 晃文
聖路加国際病院 呼吸器内科	西村 直樹
県立広島病院 呼吸器内科	石川 暢久
東京ベイ・浦安市川医療センター 呼吸器内科/感染症内科	永井 達也
横浜市済生会東部病院 呼吸器内科	後町 杏子
神奈川県立足柄上病院	岩渕 敬介
防衛医科大学 感染症・呼吸器内科	川名 明彦
横須賀共済病院 呼吸器内科	夏目 一郎
慶應義塾大学医学部 呼吸器内科	福永 興壺/岡森 慧

**[個人情報取扱い]**

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である研究代表施設である神奈川県立循環器呼吸器病センターが責任をもって適切に管理いたします。

**[当院の問い合わせ窓口]**

国立病院機構九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹  
〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1  
電話 092-852-0700