

高次救命治療センターの入院診療を受けられた患者さんへ

「COVID-19 感染症における重症度と血管内皮障害との関連 （多機関共同研究）」への協力をお願い

高次救命治療センターでは、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2020 年 09 月 01 日～2021 年 10 月 31 日の間に、当科において、COVID-19 感染症として入院で診療を受けられた 20 歳以上の患者さん

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 9 月 30 日

研究目的・利用方法：

基準を満たす患者さんについて、入院時より退院までの採血時の残余血清を用いて、血管内皮の構成成分（シンデカン-1、-3、-4、ヒアルロン酸、ヘパラン硫酸）を測定することにより、COVID-19 感染症における重症度と血管内皮障害との関連を検討することを目的としています。本研究の推進により、COVID-19 の重症化予測の判断の一助になることが期待されます。

研究に用いる試料・情報の種類：採血時の残余検体、診療録データ

各医療機関にて、基準を満たす COVID-19 症例について、入院時より退院までの採血時の残余血清を収集し、グリコカリックスの構成成分である血清シンデカン-1、-3、-4、ヘパラン硫酸等を ELISA 法にて測定します。

採血タイミングは主治医が臨床上必要と考えた時点のみであり、新たな検査などは実施しません。診療録より取得する観察項目についても、すべて日常診療で実施された項目のみとします。本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、新たな採血や検査は行いません。

1) 基礎情報

生年月（年齢）、性別、身長、体重、ワクチン接種情報、COVID-19 発症日（症状出現日）、PCR 陽性日、基礎疾患の有無、COVID-19 重症度、入院日数、ICU 在院日数、転帰
* COVID-19 の重症度の定義は、厚生労働省の「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第 5.2 版」に準ずる。

2) 治療関連情報

ICU 管理の有無、酸素投与、人工呼吸器装着の有無、ECMO、透析の有無

3) 治療薬剤情報

COVID-19 治療薬、併用薬の状況

3) 採血時の臨床情報

呼吸数、酸素飽和度、体温、収縮期・拡張期血圧、心拍数

4) 検査項目（採血時）

総タンパク、アルブミン、AST、ALT、sCr、BUN、Na、K、Cl、CRP、KL-6、白血球数、ヘ

モグロビン、血小板数、APTT、FDB、FDP、Ddimer、AT

外部への試料・情報の提供：

提供を受ける試料・情報は診療過程で取得された血液、診療録データ（観察項目のデータ）のみであり、匿名化されたうえで提供を受けます。提供は手渡しとし、「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」を記載し、電子ファイルとして岐阜大学病院薬剤部薬務室に設置された管理用 PC 内に保管します。受領記録の保管は岐阜大学病院薬剤部研究室内の記録管理用キャビネットに保管し、研究終了後 5 年経過したのち破棄します。

研究組織：

岐阜大学大学院医学系研究科 感染症寄附講座	特任教授	手塚宜行
社会医療法人厚生会 木沢記念病院	副病院長	山田実貴人
医療法人清光会 岐阜清流病院	理事長	名和隆英

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 感染症寄附講座
電話番号 058 - 230 - 6448
氏名：鈴木景子

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 感染症寄附講座
氏名：手塚宜行

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科 感染症寄附講座
氏名：手塚宜行

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp