

2020年4月10日

課題名：コロナウィルス肺炎（CoVP）とインフルエンザウィルス肺炎（InVP）、非ウィルス性市中肺炎（nVCAP）の臨床像に関する多施設共同研究

#### ◆研究の目的と概要◆

私たちはコロナウィルス肺炎の病態をインフルエンザウィルス肺炎や非ウィルス性市中肺炎と比較する研究を行っています。市中肺炎とは、医療関連行為を受けていない方に家庭で起こった肺炎です。2019年中国武漢に端を発したコロナウィルスによる肺炎は世界的な拡大をみせつつあります。現在あるコロナウィルス肺炎のデータの多くは中国での記録によるものですが、一般的なウィルス性肺炎の性質を示したものも多く、コロナウィルス以外のウィルス性肺炎（これまでの日本では多くはインフルエンザウィルス肺炎になります）や非ウィルス性市中肺炎との比較はなされておらずその臨床的特徴・違いは明らかではありません。そこで、京都大学および関連の病院に入院されたコロナウィルス肺炎もしくはインフルエンザウィルス肺炎や非ウィルス性市中肺炎の患者さんを多人数集積して、コロナウィルス肺炎の診療に役立つ情報や日本のコロナウィルス肺炎の特徴を見出すことを目的としました。

#### ◆対象となる患者さん◆

この研究は、倫理委員会での承認から2年間までにNPO法人 西日本呼吸器内科医療推進機構の研究参加病院に入院され、コロナウィルス肺炎として治療を受けられた（または、治療を受けられる）患者さんまたは、過去にインフルエンザウィルス肺炎や非ウィルス性市中肺炎で入院治療をうけられた患者さんを対象として登録し、患者さんのカルテを閲覧し、病状や基礎疾患、検査データ、原因病原体、治療効果などのデータを解析するものです。解析の期間も含めた研究実施期間は5年間を予定しています。カルテの閲覧は医師が行い、カルテが施設外に持ち出されることはありません。調査には患者さんのお名前は使用せず、番号で管理されますので、個人情報（お名前や住所など個人が特定できる情報）は保護されます。入院時の年齢、性別、体温や採血の結果、また最終的な転帰などをデータとして京都大学呼吸器内科において管理します。

#### ◆研究に使用される情報◆

患者さんの、年齢、性別、基礎疾患、既往歴、海外渡航歴、COVID-19患者への接触歴、意識レベル低下の有無、体温、血圧、脈拍数、呼吸回数、入院時血液検査（血算、生化学、CRP、動脈血ガス分析など）、COVID-19の診断根拠、喀痰検査結果、尿中抗原検査、非定型病原体抗体、血液培養、治療内容と期間（抗菌薬、抗ウィルス薬、ステロイド剤、昇圧剤、NIPPV：非侵襲性陽圧呼吸、IPPV：侵襲性陽圧呼吸、ECMO：体外式膜型人工肺な

ど)、治療効果について調査します。

◆研究方法◆

上記情報を、患者さんの氏名などがわからないようにしたうえで、下記機関に対して電子データで提供します。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

京都大学呼吸器内科の伊藤功朗医師が主体となって実施しており、全国 22 施設が参加しています。

主体のホームページ：<https://kyoto.bvits.com/rinri/publish.aspx>

- 
- \* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
  - \* 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院  
呼吸器内科 研究責任者 石田 直

E-mail： kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明