2025 年 6 月 16 日

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する全身ステロイド療法の実態および
アウトカム評価に関する研究：大規模電子カルテデータベースを用いた記述疫学研究

◆研究の目的と概要◆

世界的な感染拡大に至っている新型コロナウイルス感染症についても、当院は、自治体との協力体制のもと、地域の医療の中心的役割を担っています。新型コロナウイルス感染症では、ワクチンによる予防もさることながら、さまざま治療法が検討・開発され、標準とされる一般的な治療方法もだんだん明らかになってきています。ところが、有効性や安全性に関して、どのような背景のある患者さんに、どのような治療を行うと、どのような結果が得られるか、について現時点では明確になっていない点も残されており、本研究では、特にステロイド薬を用いた治療法に着目して、その種類、投与方法の実態をより明らかにしたいと考えています。この実態を明らかにすることにより、少しでも有効で安全な薬物療法の確立に貢献することを目標としています。

◆対象となる患者さん◆

本研究は、当院も参加している匿名化医療情報データベースである、HCEI-RWD データベースの情報を用いる研究です（個人は特定できない状況でデータが提供され、それを用いて研究を行います）。

2020 年 2 月から、2021 年 12 月までの間に新型コロナウイルス感染症の治療を目的として入院され、HCEI-RWD データベースに情報が登録されている患者さんが対象となっています。（研究参加へのご意向について、下記の補足事項もご確認ください）

◆研究に使用される情報・試料◆

性別、入院時年齢、Body Mass Index、合併症、既往歴、現病歴、薬剤情報（常用薬、入院中併用薬剤、新規開始薬剤）、DPC 情報（入退院日、在院日数、入院契機となった診断名、主病名、入院中最も医療資源を利用した病名、退院時転帰、退院先情報、入院中処置の情報（可能な限り診療報酬コードからの抽出を検討）、妊娠の有無（女性））、生体情報、検査情報、診療行為コード情報、（可能であれば）各病院の匿名化固有番号情報

◆研究方法◆

本研究は、HCEI-RWD データベースという医療情報データベースの情報を用います。このデータベースの情報には、当院の患者さんの情報を含み、データベース内に登録されている情報の中から、上記に示す研究に使用される項目を取得し、本研究の目的を明らかにするための解析を行います。特に、ステロイド薬による薬物療法の特徴（どのような背景のある患

者さんにどのように治療されるとどのような結果が得られるか）を明らかにします。

◆利用するデータベースについて◆
本研究で用いるデータベースについての詳細は、以下の URL をご参照ください。
このデータベースは、当院の患者さん情報も含まれていますが、他の医療機関からの患者さん情報も含まれる大規模な医療情報データベースとなっています。本研究の目的をより明確にするために、個人が特定されない状態で、当院のみならず他の医療機関の患者さん情報も含めて網羅的に解析することに意義があると考えています。

一般社団法人　健康・医療・教育・情報評価推進機構（HCEI）
https://www.hcei.or.jp/page/database

＊　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含まれません。

＊　利用する医療データベースから提供される患者さんのデータには、提供される時点で、氏名や住所やカルテ ID など、患者さんを特定することができる情報は含まれず、当院のカルテ情報とも連結することが不可能な状態で提供されます。そのため、本研究の対象にとなる可能性がある場合で、かつ、研究への参加拒否のご意向がある場合においても、その患者さんの情報を特定することは困難であり、ご意向に沿うことが不可能であることをご了承ください。

＊　本研究の研究責任者である石田亮は、HCEI-RWD データベースの作成を請け負う企業であるリアルワールドデータ株式会社において嘱託職員として 2018 年から 2020 年まで勤務歴を有し、共同研究者である徳増裕宣は同社の取締役として現時点でも在籍しておりますが、その主な業はデータベースの企画運営管理であり、両者とも今回用いるデータの作成には直接関与しておりません。また、本研究課題は、公募によって HCEI から採択されたものであり、データの利用申請、審査、承認の過程を経ています。研究者個人の利益相反については、研究機関で適切に管理されています。

＊　本研究に関するお問い合わせは、以下の問い合せ先までメールでご連絡ください。

【問い合せ先】
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院
臨床研究センター　研究責任者　　徳増　裕宣
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