

東京大学医学部附属病院にて COVID-19（新型コロナウイルス感染症）またはその疑いで診療を受けられた方へ

当院では COVID-19（新型コロナウイルス感染症）患者さんや同疾患が疑われた患者さんについて、COVID-19 専門病棟、院内肺炎専門チームやかかりつけ発熱外来等が連携して診療にあたっております。その診療で得られた経験・知見をもとに、COVID-19 の画像所見・臨床所見・経過や類似の臨床所見を示す他の疾患の鑑別、およびそれらを踏まえた理想的な感染制御について研究を行っていきます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は

COVID-19 診断後 3 か月以内または、疑い例として院内肺炎専門チームやかかりつけ発熱外来等が対応にあたった後 3 か月以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

新型コロナウイルス感染症蔓延時期における、感染者および非感染者の臨床的検討
(審査番号 2020094NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

※所属、担当業務を申請書とあわせてください

研究機関 東京大学医学部附属病院 呼吸器内科
感染症内科・感染制御部
放射線科

研究責任者 呼吸器内科 助教 漆山博和

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認日～2025 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2020 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日の間に当院で PCR 検査等で COVID-19（新型コロナウイルス感染症）の確定診断が得られた方、および COVID-19 が疑われるなどして、かかりつけ発熱外来を受診したり、院内肺炎専門チームが入院中に個室隔離・接触飛沫感染予防策等の感染対策を行われたりした方。

【研究の意義】

COVID-19 は 2019 年 12 月に初めて中国で報告されて以来、海外においては臨床経過

や画像所見などの報告を多数認めます。一方で、日本国内においては報告が少なく、比較的低蔓延で済んでいる日本の状況において、画像所見や臨床的特徴を検討し、治験をひろく報告することで、特徴的な臨床的特徴が得られたり、日本国内の実情に合わせた感染対策を考えたりすることにつながると考えられます。

【研究の目的】

本研究では、

- ・ 東京大学医学部附属病院における、COVID-19 患者の画像所見・臨床的な特徴・経過を明らかにすること。
- ・ COVID-19 確定患者と疑われたが否定された患者の違いや鑑別する方法を明らかにすること。

を目的とします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

日々の診療でかかりつけ発熱外来受診者や院内肺炎専門チームにおいて感染予防策を必要と判断した COVID-19 確定者ないし疑い例を院内でリスト化しており、それらの方において、これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、微生物学検査、画像検査、生理学的検査、病理検査などのデータや感染対策実施情報等を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

得られたデータを下記のように匿名化を行った後に、当院における新型コロナウイルス感染症患者の臨床的特徴を検討し、またかかりつけ発熱外来の受診や、院内肺炎専門チームの管理対象となるなどして同感染症を疑われたものの結果的に否定された患者さんとの違いや鑑別する方法を明らかにするための統計解析を行います。

本研究に参加していただく人数は新型コロナウイルス肺炎確定例 100 例、かかりつけ発熱外来受診者、院内肺炎専門チーム管理対象者（のうち、否定された例）1000 例を予定しています。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した診療情報・検査データ・画像データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、パスワードロックのかかった院内専用のクラウド型ファイル共有ソフトおよび研究責任者・分担者のみができるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に COVID-19 診断後 3 か月以内または、疑い例として院内肺炎専門チームやかかりつけ発熱外来等が対応にあたった後 3 か月以内にご連絡ください。 研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

収集・解析したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、収集したデータファイルを削除することで廃棄します。また診療録の保管時期については病院の規定に従い、日常診療でカンファレンス等に用いる、（解析前にあたる）匿名化前の患者一覧については、新型コロナウイルス肺炎終息後5年間または研究終了後5年間のうち長いほうの期間保管いたします。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院呼吸器内科の医局運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年6月24日
(2021年4月1日 研究責任者および連絡担当者変更)

【問い合わせ先】

連絡担当者：漆山博和
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1
東京大学医学部附属病院 呼吸器内科
電話：03-3815-5411（内線33182） FAX：03-3815-5954
e-mail：urushiyamah-int@h.u-tokyo.ac.jp