

2020年3月1日～2020年12月31日の間に札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにおいて新型コロナウイルス感染症の治療を受けられた方へ

「重症 COVID-19 患者における血清サイトカイン濃度測定 -後ろ向き観察研究-」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学 救急医学講座 助教 井上弘行

研究担当者 札幌医科大学 救急医学講座 診療医 高橋科那子

札幌医科大学 救急医学講座 教授 成松英智

札幌医科大学 救急医学講座 講師 上村修二

札幌医科大学 救急医学講座 助教 文屋尚史

札幌医科大学 救急医学講座 助教 葛西毅彦

1. 研究の概要

1) 研究の目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）重症例の病態と治療の効果を明らかにすることです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

COVID-19 は SARS コロナウイルスを原因として感染症で、約 10%が重症化するといわれていますが病態や治療法は十分に解明されていません。重症化の機序として、炎症性サイトカインの異常発生により生じるサイトカインストームが内皮細胞障害や臓器障害に関与するためと報告されています。サイトカインを除去し得る治療法として血液浄化療法がありますが、効果に関しては明らかではありません。本研究は、人工呼吸管理と血液浄化療法を要する重症症例に対する炎症性サイトカインの測定を目的として後ろ向き観察研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 2020年3月1日から2020年12月31日の間に札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにおいて COVID-19 の治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間 病院長承認後～2022年3月31日

3) 予定症例数 約 40 人を予定しています。

4) 研究方法

当院において COVID-19 の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに背景・重症度・治療内容・転帰などのデータを選び、治療内容と血中サイトカイン濃度がどのように関連するのかを調べます。

5) 使用する情報 この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。患者さんの背景（年齢、性別等）、患者さんの所見（来院時所見、来院時検査所見、経過）、治療内容、転帰です。

6) 情報の保存、二次利用 この研究に使用した情報は、最終の結果公表の報告から 5 年間、札幌医科大学救急医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者 この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学救急医学講座 助教 井上弘行

8) 研究結果の公表 この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等 この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2021 年 6 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡を頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が 学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 救急医学講座

氏名：高橋科那子

電話：011-611-2111 内線 37110（平日：8 時 45 分～17 時 00 分）

011-611-2111 内線 37110（休日・時間外）

ファックス：011-611-4963