

研究計画書

「COVID-19 患者の臨床情報を用いた臨床転帰予測についての検討」

研究責任者: 埼玉医科大学総合医療センター

総合診療内科 西田裕介

Version. 1 2021年12月25日

研究計画書

1. 研究の名称

COVID-19 患者の臨床情報を用いた臨床転帰予測についての検討

2. 研究組織について

<研究機関の名称>

埼玉医科大学 総合医療センター

<研究責任者>

本研究の計画、実施および運営管理における包括的な責任を持つ。

埼玉医科大学 総合医療センター 総合診療内科

助教 西田 裕介

〒350-8550 川越市鴨田 1981 番地

電話/FAX:049-228-3923 (受付時間:月・火・水・金 9時～17時)

<研究実施者>

埼玉医科大学 総合医療センター 総合診療内科

助教 山本 慧

埼玉医科大学 総合医療センター 感染症科・感染制御科

講師 小野 大輔

埼玉医科大学 総合医療センター 感染症科・感染制御科

教授 大野 秀明

埼玉医科大学 総合医療センター 総合診療内科

講師 三村 一行

埼玉医科大学 総合医療センター 総合診療内科

教授 岡 秀昭

埼玉医科大学 総合医療センター 内分泌・糖尿病内科

教授 泉田 欣彦

埼玉医科大学 総合医療センター 中央検査部

教授 竹下 享典

埼玉医科大学 総合医療センター 中央検査部

臨床検査技師 大野 優子

埼玉医科大学 総合医療センター 中央検査部
大学院生 小川 真澄

埼玉医科大学 総合医療センター 中央検査部
臨床検査技師 前田 美帆

埼玉医科大学 総合医療センター 中央検査部
臨床検査技師 森脇 友香

埼玉医科大学 総合医療センター 看護部
看護師 須田江津子

3. 研究の背景・意義と目的

<背景・意義>

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2019年冬にはじめて確認されて以降、本邦も含めて世界中に感染拡大している。特に全体の1割ほどの肺炎を伴い重症化する症例では、人工呼吸器や人工心肺などの高度医療も必要となり、それでも救命できない症例も少なくない。

COVID-19の病態には、宿主免疫反応の異常が関与していることが判っており、ステロイド剤やIL-6阻害薬などの免疫調整薬が治療法として有用な効果を示している。しかし、これらの治療でも重症化防げない症例もあり、臨床情報から臨床転帰が予測可能となることが、喫緊の課題である。

COVID-19で臨床情報から予測され得る臨床予後を解明するため、埼玉医科大学総合医療センターにCOVID-19の診断で入院となった患者を対象に、重症化因子ならびに各種治療薬での比較検討、網羅的解析を、診療録から得られる臨床情報を用いて行う。

<目的>

COVID-19患者の診療録から得られるデータを用いて、臨床転帰予測について比較検討目的で網羅的解析を行う。その結果より、COVID-19患者の臨床情報から臨床転帰が予測可能となることを目的とする。

4. 研究方法

研究デザイン:臨床情報を用いたCOVID-19患者における臨床転帰予測について統計学的な比較検討、網羅的解析

COVID-19に関しては世界中の研究により解明されてきている知見は増えつつあるものの、未知なことも多い。COVID-19の診断は、臨床経過と微生物学的検査をはじめとした検査結果と合わせて総合的に判断する。重症化については、ウイルス血症による影響よりも、感染後の免疫異常がその主たる原因と考えられている。なお、ここで述べる重症化とは、本邦の厚生労働省公開の「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き」に記載の重症度ないし、国際的に用いられている、NIAID Ordinal Scale(8段階の順序尺度)のいずれかにおいて、重症度があがることと定義する。また、SARS-CoV-2に感染した患者ごとの宿主の属性(年齢や併存疾

患など)、SARS-CoV-2の変異、治療に用いる免疫調整薬の種類や投与量によっても、重症化リスクが異なることも判明しつつある。

本研究では、統計解析方法としては、埼玉医科大学総合医療センターに入院したCOVID-19患者を対象に、年齢や既往歴、服薬状況など、患者属性ごとに2群に分け、白血球数(リンパ球分画含む)、CRP値、D-dimerなどを評価項目として、重症化、死亡率、入院日数などについて比較評価する。

5. 研究期間

研究期間: 病院長許可日～2026年3月31日

調査対象の期間: 2021年4月1日～2021年11月30日

診療録参照期間: 2021年4月1日～2021年11月30日

6. 予定症例数

COVID-19の診断で当センターに入院歴のある患者 372例

7. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター 総合診療内科、感染症科・感染制御科、内分泌・糖尿病内科、中央検査部

8. 被験者の選択基準・除外基準

選択基準: 当院にCOVID-19の診断で2020年4月1日～2021年11月30日の期間に入院歴のある患者症例

除外基準: 担当医が不適切と判断した症例。

9. 研究の科学的合理性の根拠

「3. 研究の背景・意義と目的」に示したように科学的合理性に基づいてデザインされている。

10. 被験者に理解を求め同意を得る方法

当院での解析についての同意は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、被験者個人一人一人に直接同意を取る形ではなく、オプトアウトによるものとし、埼玉医科大学総合医療センターの研究倫理委員会ホームページに研究計画書を掲載して被験者からの問い合わせに対応し、研究対象者がオプトアウトにて同意を撤回できる機会を保障する。

11. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い

本研究は診療録を利用するため、該当しない。

12. 個人情報の取扱いについて

本研究にかかわる関係者は、個人情報の保護に関して、適用される法や条例などを遵守する。また研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知りえた個人情報を正当な理由なく漏洩しない。退職後も同様とする。

研究責任者、研究分担者は、症例登録ないし症例報告を提出する際には、研究対象者の個人情報(住所・氏名・生年月日、電話番号、カルテIDなど)は記入せず、当該の実施医療機関以外の者が研究対象者を特定

できないようにする。研究対象者を識別するための、個人情報には研究責任者が保管する。

本研究で取得する情報は、研究の終了報告日から5年を経過した日または研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間、個人が特定できる情報を使用せず、漏洩により研究参加者が不利益を被る可能性を極めて少なくするように適切に保管する。破棄する際には、個人情報を削除し、復元できないように破棄する。

13. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身 に対する不快な状態

＜利益＞本研究参加の研究対象者に、参加することでの直接的な利益はない。

＜不利益＞本研究は診療録を利用するため、研究対象者への身体的なリスクはない。

14. 試料の取扱いについて

本研究は診療録を利用するため、該当しない。

15. 病院長への報告内容及び方法

①研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に対して文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

②研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

③研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に文書にて報告する。

④研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。)したときは、病院長に必要な事項について文書にて報告する。

16. 利益相反について

総合診療内科、感染症科・感染制御科、内分泌・糖尿病内科、中央検査部の基本学科研究費を使用のため、利益相反はなし。

17. 研究に関する情報の公開の方法

本研究で得られた成果を論文又は学会にて発表する場合は、研究代表者、および研究分担者等が協議の上取り決めを行う。

18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究責任者又は研究実施者等は、研究対象者又は代諾者及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に対して、適切かつ迅速に対応する。

19. 費用負担及び謝礼について

本研究参加者の追加での費用負担は生じない。また、本研究参加での謝礼はなし。

20. 健康被害や有害事象への対応

本研究は診療録を利用するため、該当しない。

21. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

COVID-19 患者の臨床情報を用いた臨床転帰予測についての統計学的な比較検討、網羅的解析により、治療反応を十分に得られない症例に対して免疫制御機構を解明することで、難治症例に対する治療法について新しい知見を生み出すことが期待される。

22. 知的財産権について

研究成果は学校法人埼玉医科大学に帰属する。

23. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継が得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的発見も含む。)の取り扱い

本研究の実施に伴い、研究対象者の健康又は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はない。

24. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、業務内容及び委託先の監督方法

該当せず

25. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で得られたデータや試料を、他の研究目的に利用する場合には、別途、研究計画書等を作成し、新たに研究倫理委員会で承認を得る。

26. モニタリング・監査

本研究は侵襲なし、介入なしの観察研究のため、モニタリングおよび監査は行わない。

27. 教育・研修受講

ICR-Web e-learning年一回受講済み、APRIN e-learning受講済み