

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「COVID-19 の治療経過中に臨床症状が

一旦改善後に再燃した症例の検討」 へご協力をお願い

—2020年8月12日～2021年8月11日までに当科において COVID-19 治療を受けられた方へ—

研究機関名：厚生中央病院

研究責任者：総合内科 小野 啓資

研究分担者：消火器外科 加藤 文昭

個人情報管理者：総合内科 小野 啓資

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

COVID-19（以下、本症）は SARS-Cov-2 ウイルスの感染により起きる症状の総称であり、治療のために副腎皮質ステロイド剤の全身投与（以下ステロイド）を用いる事が多いですが、ステロイドによる治療の経過中、臨床症状が一旦改善した後に再燃（rebound）する現象が時折見られる事が知られています。主要な症状は発熱、低酸素血症、咳嗽などの呼吸器症状であり、治療としてステロイドの再開が推奨されます⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾。しかし上記の症状は細菌感染の合併例でも出現し得る事で、その場合は抗菌剤投与が最適な治療でありステロイドのみを投与すると却って病状の悪化を招く恐れがあります。したがって再燃の原因の鑑別が必要ですが、そのような研究は多くありません。

2) 研究の目的：

厚生中央病院において私たちは、これまで入院患者を受け入れて診療し、時に症状が再燃した症例も経験しましたが、本症自体の再燃だけではなく、細菌感染など他の原因と思われる症例も稀ならず存在し、特に 80 才以上の高齢者ではその割合が多いのではないかと、この考えを持つに至りました。本研究において、我々は本症に対してステロイド投与により症状が一旦改善後に再燃した症例を、80 歳以上の症例とそれ未満の症例とを分けて 2 群とし、特徴および診療内容を後方視的に比較検討いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2020年8月12日～2021年8月11日までに当科において COVID-19 治療を受けられた患者様

2) 当院における目標症例数：特になし

3) 研究期間：承認日より 2023 年 7 月 14 日まで

4) 研究方法：

2020 年 8 月 12 日～2021 年 8 月 11 日に本症で厚生中央病院（以下、当院）に入院し、全臨床経過を当院で過ごし、ステロイドを含んだ治療により体温もしくは酸素飽和度の改善が 1 日以上認められた後に増悪した症例より、発症頻度が希少と思われる原因（自然気胸など）が判明した症例を除外し、以下 2 群を抽出します；A 群：年齢が 80 歳以上の患者群，B 群：80 歳未満の患者群。そして両群の各症例について以下 (a)～(j) の項目を調べ、両群で比較します；(a) 年齢，(b) 性別，(c) 転帰〈治癒もしくは死亡〉，(d)入院日数，(e)発症から再燃までの日数，(f) 発症からステロイド全身投与終了までの日数，(g) ワクチン接種歴の有無，(h)再燃時の白血球数，(i) 再燃時の好中球数，(j) 再燃時に対する抗菌剤投与の有無 (k) 再燃時に対するステロイド投与の有無。そして、各症例の上記の(a)～(k)に加え(l)既往歴，(m) 初期治療 (n) 再燃時の症状〈発熱，低酸素血症，その他の症状の有無〉(o)検査所見〈胸部 CT 所見，尿所見，細菌培養結果と検体名〉を提示し、特徴を調べます。

5) 使用する試料の項目：特になし

6) 使用する情報の項目：

(a) 年齢，(b) 性別，(c) 転帰〈治癒もしくは死亡〉，(d)入院日数，(e)発症から再燃までの日数，(f) 発症からステロイド全身投与終了までの日数，(g) ワクチン接種歴の有無，(h)再燃時の白血球数，(i) 再燃時の好中球数，(j) 再燃時に対する抗菌剤投与の有無 (k) 再燃時に対するステロイド投与の有無，(l)既往歴，(m) 初期治療 (n) 再燃時の症状〈発熱，低酸素血症，その他の症状の有無〉(o)検査所見〈胸部 CT 所見，尿所見，細菌培養結果と検体名〉

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報の取り扱いについては、対応表を作成し、電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、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得た個人情報を漏らすことはありません。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では当院で得られたデータを使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報が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。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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：小野 啓資

電話：03-3713-2141（平日：9時30分～17時00分） ファックス：03-3713-8021

総合病院 厚生中央病院
東京都目黒区三田 1-11-7