

① 研究課題名：

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者における嗅覚障害、味覚障害、耳鼻咽喉科と関連した症状に関する実態調査

② 研究の目的：

新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)の初期症状として嗅覚障害や味覚障害が発現していることが報じられていますが、現時点では COVID-19 の病態、症状等については不明な点が多くあります。そこで、COVID-19 患者における嗅覚障害、味覚障害、耳鼻咽喉科と関連した症状の有症率、重症度について調査し、それが COVID-19 の初期症状として診断に有用かを明らかにすることを目的としています。

③ 研究期間：

西暦 2020 年 5 月 ～ 2021 年 3 月 31 日

④ 研究代表者及び研究実施施設一覧：

研究代表者：名古屋市立東部医療センター 耳鼻咽喉科 特別診療科部長 鈴木元彦

⑤ 研究の対象：

当院において、西暦 2020 年 2 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日の間に、COVID-19 と診断された方、COVID-19 PCR 検査にて陰性と診断された方と、当院の耳鼻咽喉科において、西暦 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日の間にウイルス性上気道炎(インフルエンザもしくは伝染性単核球症)と診断された方。

⑥ 調査項目：

対象の方の 2021 年 3 月 31 日までの診療録から以下の情報が収集されます。

病名、初診日、生年月日、性別、初診時の年齢、発症年月日、初診時の症状、既往歴、入院の有無（有の場合、入院日、入院経路）、症状の出現日（頸部リンパ節腫脹、嗅覚障害、味覚障害、倦怠感、発熱、鼻水、咽頭痛、咳、頭痛、筋肉痛もしくは関節痛、嘔吐もしくは嘔気）、白血球数の変動の有無(高値・低値)、リンパ球変動の有無(高値・低値)、異形リンパ球の有無・最大高値、CRP の上昇の有無・最大高値、フィブリノゲンの上昇の有無・最大高値、FDP の上昇の有無・最大高値、D-ダイマーの上昇の有無・最大高値、CT による副鼻腔炎の有無、肺炎の有無(X 線もしくはCT)、気管内挿管の有無、髄膜炎の有無、それ以外の重篤な合併症、それ以外の症状・所見、転帰（治癒、退院、転院、死亡）、転帰の年月日、退院後の再入院の有無

⑦ 研究の方法：

上記⑥の項目について、担当医師が電子カルテから情報を収集します。収集された情報は、個人を特定できないように匿名化処理され、解析されます。

⑧ 研究成果の公開：

研究結果は、医学関連の学会及び雑誌で公表されます。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて登録されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究に関する利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	耳鼻咽喉科	鈴木 元彦 TEL：052-721-7171（代表）