

## ① 研究課題名：

日本人における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する重症化因子の探索 —多施設共同後ろ向き観察研究—

## ② 研究の目的：

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2019年12月に初めて発症が確認された後、世界各国に拡大しました。COVID-19の症状は軽度から重症化するものまで様々ですが、臨床経過は国によって差があるのではないかとされています。この差の理由は明らかにされていませんが、各国の医療環境、患者背景、遺伝的背景の違いも要因と考えられています。COVID-19の重症化に関連する可能性のあるリスク因子としては、年齢、肥満、合併疾患の有無等これまで多くの臨床的知見が得られてきましたが、これらは中国人患者等の外国人患者でのデータが多く、日本人における大規模なデータはあまりありません。日本人におけるCOVID-19の重症化リスク因子等の臨床特性は未だ不明な点が多く、いち早く解明することが求められています。本研究の目的は、日本人のCOVID-19における重症化因子を探索的に検討することです。

## ③ 研究期間：西暦 2021年 6月 ～ 2022年 6月 30日

## ④ 研究代表者及び研究実施施設一覧

研究代表者：一般社団法人日本感染症学会（研究代表者：川上和義）

研究実施施設：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター含む全国の20施設

## ⑤ 研究の対象：2020年1月1日以降にCOVID-19と診断され、感染症法に基づき届出し、当院で入院治療し、2021年3月31日までに退院された日本人の方

## ⑥ 調査項目：

- 1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、血液型、喫煙状況、ワクチン接種歴、妊娠の有無、基礎疾患、常用薬、併用療法、体温、血圧、脈拍、酸素飽和度、酸素投与等、意識レベル
- 2) 臨床検査：赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、白血球分画、血小板数、平均赤血球容積、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALP、総ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、CRP、プロトロンビン時間、PT-INR、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、フィブリン分解産物、D-ダイマー、アンチトロンビン III、トロンビンアンチトロンビン III 複合体、総タンパク、アルブミン、乳酸、プロカルシトニン、可溶性IL-2受容体、IL-6、IL-18、プレセプシン、フェリチン、KL-6、SP-D、HbA1c、トリグリセリド
- 3) COVID-19に関連した臨床情報：感染経路、診断方法及び診断検体、発症日、解熱日、入院日、退院日、転帰及び退院先、初期及び経過症状、重症度、ICU入院の有無、ICU入室期間、治療薬とその期間、使用目的、人工呼吸器を含めた呼吸器ケアの種類とその期間、入院中の外科的治療の有無、術式及び実施日、入院中の分娩の有無、日時及び胎児への感染の有無、合併症と診断日及び完治日、後遺症

## ⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に入力します。得られた情報は、一般社団法人日本感染症学会（研究代表者：川上和義、データ送信先：公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター ヘルスデータサイエンスディビジョン データサイエンスグループ）へ送信され、集計・解析されます。

## ⑧ 研究成果の公開

学会、論文等で公表することを予定しています。

## 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

本研究は、一般社団法人日本感染症学会とアステラス製薬株式会社の共同研究契約に基づき、アステラス製薬株式会社から支払われる研究資金により、実施されます。本研究の実施にあたっては、当該共同研究契約により公益財団法人神戸医療産業都市推進機構に支援業務を委託します。

研究代表者である川上和義教授（東北大学大学院医学系研究科感染分子病態解析学分野）は一般社団法人日本感染症学会の理事に従事し、臨床研究促進委員会委員長を務めています。

## ⑪ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	感染症科	長谷川 千尋 TEL：052-721-7171（代表）