

西暦 2020年 1月～2023年 2月に新型コロナウイルス感染症
(COVID-19)により名古屋市立大学医学部附属東部医療センターに入
院された方へ

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の重症化リスク因子 に関する研究」の情報公開文書

1 研究について

新型コロナウイルスによる感染症は、現在も世界中で流行が続いています。これまでに、重症化しやすいのは、高齢者と基礎疾患のある方とされていますが、重症化を予防するための治療薬や人工呼吸器等による集中治療などの治療法が確立されつつあります。

しかし、新型コロナウイルスの変異株や流行時期の違いによる重症化しやすい人の特徴は明らかになっていません。また、治療薬の効果や安全性についても調査を続ける必要があります。

本研究では、電子カルテの情報を用いて、統計手法や機械学習手法により、新型コロナウイルス感染症による重症化の原因を調べることを目的としています。また、様々な治療薬の重症化予防に対する効果や安全性についても検討します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

研究対象者の方は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療のために名古屋市立大学医学部附属東部医療センターに入院された方です。

名古屋市立大学医学部附属東部医療センターのカルテに保存されている情報を使用します。対象者の方の年齢や性別などの基本情報、既往歴、併用薬、検査結果、バイタルサイン（血圧や脈拍、呼吸数など）、新型コロナウイルス感染症の治療薬の処方内容、などを元に統計解析手法や人工知能の1つである機械学習を用いて、重症化リスク因子を解析します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 2 月 28 日までに名古屋市立大学医学部附属東部医療センターに新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の治療のために入院された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

COVID-19 検査：抗原定量、RT-PCR (GeneXpert、LightCycler)、LAMP 実施日と結果

患者情報：性別、対象エピソード時における年齢、BMI、入退院日、COVID-19 発病日、肺炎の有無、酸素療法の有無 (酸素量、HFNC、CPAP、NPPV、人工呼吸器装着、ECMO)、COVID-19 治療薬を含めた投薬情報 (薬剤名、投与量、実施開始日・終了日)、併存症、手術歴、透析有無、喫煙歴、妊娠の有無 (女性のみ)、ワクチン接種 (接種の有無、回数)、ICU 管理の有無、転帰 (日付)、リハビリ介入の有無、

入院中の臨床情報・検査値：収縮期血圧、呼吸数、酸素飽和度 SpO₂、体温、検査値 (WBC、Dダイマー、CRP、LDH、フェリチン、リンパ球、Cr、トロポニン、KL-6、プロカルシトニン、プレセプシン、クレアチニンキナーゼ、AST、ALT、血小板、IFN- λ 3、TARC、BUN、ALB、HbA1c、血糖値、eGFR、 β D グルカン、アスペルギルス抗原、カンジダ抗原)、細菌培養検査 (採取日、材料、検出菌、薬剤感受性結果)、尿検査 (尿中肺炎球菌抗原検査、尿中レジオネラ抗原検査)

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

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消化器内科 林 香月

研究分担者：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部 藤原 信二

研究分担者：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部 野田 雅人

研究分担者：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部 栗木 駿輔

なお、この研究では、あなたの試料・情報を名古屋市立大学へ提供させていただきます。

また、名古屋市立大学では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用していただき、研究を実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・頭金正博

研究分担者：名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・安部賀央里

研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部・和知野 千春

研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部・早川 智章

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科臨床薬理学・日比 陽子

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科先進急性期医療学・服部 友紀

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科臨床感染制御学・中村 敦

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科呼吸器免疫アレルギー内科・伊藤 穰

- 研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科麻酔科学・祖父江 和哉
研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科麻酔科学・田村 哲也
研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科麻酔科学・辻 達也
研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・片山 早紀
研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・吉井 優花
研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・青木 優佳
研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・出来 佑都
研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・村崎 亘

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

研究責任者：消化器内科 林 香月

個人情報管理者：薬剤部 栗木 駿輔

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名：名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野

研究代表者： 頭金 正博

【共同研究機関】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター消化器内科

林 香月

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部

藤原 信二

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部

野田 雅人

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部

栗木 駿輔

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター呼吸器内科

秋田 憲志

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部

佐藤 由美子

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部

長水 正也

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部

山田 知世

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

連絡先：052-721-7171(代表) 8:45~17:15(平日のみ)

対応者：薬剤部 栗木駿輔

9 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

10 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

11 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。