

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院救急科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 救急科

承認日:2022年4月1日

ver.1.00

【研究課題名】

COVID19 患者における血清 Na と重症化との関連の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2022年7月31日

【研究の意義・目的】

SARS-CoV-2 感染症(以下 COVID-19)が依然として世界で蔓延し続けているなか、重症化のリスクを早期に同定し、適切な集学的治療を行うことは治療戦略上重要です。これまでの研究では年齢、肥満、併存疾患などのリスクが知られているが、最近では重症化の指標として血清ナトリウム(Na)と患者予後と

の関連が注目されています。低 Na 血症は多くの施設で迅速に測定可能な項目であり、活用が期待されるが、これまでの研究の多くは入院患者が対象となっており、外来患者を含めた患者集団における血清 Na と患者予後との関連は明らかでないです。

本研究ではすでに収集されている福井県内の COVID-19 確定患者の入院時データを二次解析することで、血清 Na と COVID-19 重症化との関連を明らかにすることを目的としています。福井県内では PCR で診断が確定した全患者に対し入院加療を行っていたため、軽症例や無症候例を含んだデータとなっている点が特徴となります。当データをもとに重症化と低 Na 血症の関連を検討することは、早期のスクリーニングとしての低 Na 血症の有効性をより強いエビデンスとして示すことができます。

なお、1200 例におよぶ収集データを適切に分析・解釈するために、疫学統計の専門家である TXP 社 後藤匡啓氏に助言・指導を受ける目的で情報提供を行います。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

以下の基準をすべて満たす患者を対象とします。

- ① 2019 年 10 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日までの期間に福井県内の病院に COVID19 感染症により入院した患者もしくは外来で COVID19 感染症と確定し、入院加療となった患者。
- ②年齢: 18 歳以上
- ③性別: 不問
- ④入院／外来: 入院のみ

【除外基準】

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外します。

- ①本研究への患者登録拒否を申し出た患者
- ②COVID19 感染症に関する情報が全て欠損している患者

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景: 性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴(高血圧症、糖尿病、冠動脈疾患、COPD、癌、CKD、免疫不全、脳卒中)、Charlson comorbidity index、常用薬(ステロイド、利尿薬、降圧薬)、喫煙歴、飲酒歴、発症から入院までの期間

- ・ 自覚症状: 咳嗽、呼吸苦、鼻汁、咽頭痛、嘔気・嘔吐、倦怠感、筋肉痛、下痢、意識障害、けいれん、嗅覚異常、味覚異常
- ・ バイタルサイン(実施されたもののみ): 体温、血圧、脈拍、呼吸数、SpO₂、意識状態
- ・ 検査所見(実施されたもののみ): WBC、RBC、Hb、Ht、CRP、Na、K、Cl、BUN、Cre、LD、CK、T-Bil、AST、ALT、ALP、 γ GTP
- ・ 画像所見(実施されたもののみ): 胸部レントゲンまたは胸部 CT で確定された肺炎の有無、範囲
- ・ 患者転帰: 発熱期間、酸素投与の有無、ICU 入室、挿管、ECMO、死亡
- ・ 後遺症の有無(味覚障害、聴覚障害、めまい、嘔気など)

3. 研究の方法

血清ナトリウムと SARS-CoV-2 感染症による状態悪化との関係を、得られてデータを用いて統計解析を行い調査します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、学内基準を超えた特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告して承認されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 救急科 特命助教 秦 龍彦

2. 共同研究機関および研究責任者

TXP Medical 社 CSO (Chief Scientific Officer) 後藤 匡啓

3. 研究協力機関および提供者

福井県立病院 研究責任者 東 裕之

福井赤十字病院 研究責任者 嶋田 喜充

福井県済生会病院 研究責任者 又野 秀行

公立丹南病院 研究責任者 山中 摩磯

杉田玄白記念公立小浜病院 研究責任者 和田 亨

市立敦賀病院 研究責任者 山田 直樹

福井勝山総合病院 研究責任者 須藤弘之

越前町国民健康保険織田病院 研究責任者 根本朋幸

中村病院 研究責任者 木村 学

福井少年自然の家 研究責任者 山中 俊祐

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 救急科 特命助教 秦 龍彦

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

研究事務局: 福井大学医学部附属病院救急科

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話: 0776-61-8417 (内線 3567)

FAX: 0776-61-8127

E-mail: hata@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)