



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 盧 昌聖

【研究責任者】

聖路加国際病院 呼吸器内科 盧 昌聖

新型コロナウイルス感染症で

当院に入院された方を対象とした研究

1.研究の対象

2020年1月～2021年12月15日までに新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で当院の一般病棟に入院され、途中で集中治療室へ移動された方。

2.研究の目的・方法

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は依然としてパンデミックを引き起こしており、ワクチンの接種は進んでいますが、時間とともに効果が減弱し、新たな変異株に対して効果が低下する可能性も示されています。更にこれまでデルタ株やオミクロン株などの変異株が急速に感染を広めたことも知られ、患者総数が増えれば重症化する患者さんも増えていきます。一方、適切な治療薬の選択は増えており、重症化を予防したり、重症化した患者さんに対して適切に医療資源(適切な病床、薬剤、酸素など)を割り振って早期に対応することが重要です。これまでに重症化を事前に予測するツールの開発は相次いでいますが、どのように重症化していくのかの詳細な検討は少なく、集中治療室に入らなければならないCOVID-19の患者さんたちがどのような経過で入室に至るのか詳細に検討する必要がありますと考えております。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年6月末日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 ID、性別、入院日、退院日、ICU入室日、ICU退室日、ICU入室時間、入院中の酸素化の程度と使用した酸素デバイス、患者経過表の記載、左記の記録された時間、身長、体重、既往歴、嗜好歴、体温、心拍数、呼吸数、SpO₂、治療内容（抗菌薬、抗ウイルス薬、ステロイド、抗凝固薬など）、合併症の有無、転帰（退院、転院、死亡）、一般検査：血液検査（WBC、RBC、分画など）、血液生化学検査（TP、Alb、T-Bil、ASTなど）、尿検査（蛋白、糖、など）。