

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 新型コロナウイルス感染症と患者臨床像の関連：データベース解析による観察研究 The association between clinical characteristics and COVID-19: analysis of nationwide registry

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 感染制御部 中久保 祥

[既存情報の提供のみを行う機関名・責任者名] 国立国際医療研究センター 大曲 貴夫

[研究の目的] 世界中で拡大をみせている Coronavirus disease 2019 (COVID-19) では、一部の患者さんが重症化し、集学的治療を必要とすることもあります。本邦において、国立国際医療研究センターを中心に、COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 REGISTRY JAPAN ; 以下、COVIREGI) が開始されており、北海道大学病院においても、患者情報を登録しています。本研究では、COVIREGI データベースを用いて、様々な患者背景や臨床像と、COVID-19 経過についての関連を探索的にデータ解析します。

COVID-19 の患者さんにおいて、短期間での血液検査結果の推移を基にその後の予後予測を検討した研究は少ないです。また、COVID-19 の患者さんにおける短期間での呼吸状態の推移と、重症化した際の人工肺 (ECMO) 管理の必要性との関連性を検討したものは存在しません。本研究によりこれらの関係性を明らかにすることにより、COVID-19 の診療における予後予測をするための一助となり、様々な医療機関において貢献することが期待できます。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

2020 年 3 月以降に COVID-19 に罹患し、日本国内の医療機関に入院した患者さんのうち、COVIREGI に情報が登録された患者さん

#### ○利用する情報

COVIREGI に登録された診療情報 (年齢、性別、発症日や入退院日、基礎疾患・併存疾患、転送歴、生活習慣、出生国、人種、COVID-19 の罹患に関わる疫学的情報 (職業歴や渡航歴を含む)、内服歴・治療歴、妊娠の有無やその経過 [女性のみ]、身長・体重、以前の COVID-19 感染歴やワクチン接種歴、入院時の症状・徴候や全身状態、薬剤や酸素などその他の治療の状況、合併症、転帰、臨床検査結果 (新型コロナウイルスやその他の病原体検査を含む)、臨床画像所見など)

上記情報は、COVID-19 と患者背景・臨床像の解析のため COVIREGI データベースがある国立国際医療研究センター内で分析を行います。データを外部に持ち出すことはありません。

[研究実施期間] 実施許可日～2025年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院感染制御部 担当医師 中久保 祥

電話 011-706-5911