

# 病院を受診された患者さまへ (Ver.2.0)

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	沖縄県における新型コロナウイルスオミクロン変異株 XBB による COVID-19 感染症の重症化に関する後ろ向き観察研究
当院の研究責任者 (所属)	山本和子 (第一内科)
他の研究機関および 各機関の研究代表者	大浜第一病院 (担当者: 上若生)、国立病院機構 沖縄病院 (担当者: 比嘉太)、北部地区医師会病院 (担当者: 田里大輔)
本研究の目的	現在流行している新型コロナウイルス感染症の特徴を調べることで重症化や死亡のリスクを評価し、今後の新型コロナウイルス診療をより適切に遂行することが目的です。
研究実施期間	研究機関の長の許可日 (2023 年 8 月 10 日) ~ 2025 年 3 月 31 日
調査データ(該当期間)	2023 年 5 月~2023 年 7 月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<ul style="list-style-type: none"><li>●対象となる患者さま<ul style="list-style-type: none"><li>・ 18 歳以上の成人</li><li>・ 2023 年 5 月から 7 月において COVID-19 感染症の診断で入院、あるいは入院中に COVID-19 感染症と診断された方</li></ul></li><li>●利用する試料・情報</li></ul> 電子カルテより「患者背景: 沖縄在住の有無、発症日、入院日、退院日、SARS-CoV-2 ワクチン接種の回数、過去の COVID-19 感染症、年齢、性別、身長、体重、発症の場合 (市中か療養施設か院内か)、喫煙歴、基礎疾患 (糖尿病、高血圧、脂質異常症、腎疾患、妊娠、HIV 感染症、悪性疾患、心疾患、脳血管疾患、肺疾患、肝疾患、自己免疫疾患、移植)、免疫抑制治療 (ステロイド、カルシニューリン阻害薬、ミコフェノール酸モチフェル、生物学的製剤、JAK 阻害薬、他の免疫抑制薬)、入院前の COVID-19 治療歴 (パキロビッド®、ラゲブリオ®、ゾコーバ®、ベクルリー®)、発症から抗ウイルス開始までの日数、退院、転院の有無症状: 呼吸困難、咽頭痛、鼻汁、咳、痰、頭痛、倦怠感、下痢、味覚障害、嗅覚障害、発熱 臨床所見: 酸素吸入の有無、ネーザルハイフローの有無、人工呼吸器使用の有無、FiO2、SpO2 胸部単純 X 線もしくは CT 画像: 肺炎の有無、すりガラス陰影、浸潤影、両側性 微生物検査: 他の感染症合併の有無とその微生物、菌血症 治療: 抗微生物薬 アウトカム: 重症度、死亡、死因、細菌性肺炎合併」を利用します。

	<p>本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>論文投稿時や学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。</p>
<p>試料・情報の二次利用</p>	<p>本研究に用いられた試料・情報は今後他の研究に二次利用される可能性があります。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>本研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化します。匿名化した対応表は当院及び研究協力機関において各病院で保管し、対応表の授受はありません。研究協力機関からの情報の受け取りはロック付きの USB で行い、受領後は USB 内のデータを削除し返却します。論文作成時、学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。また、同意の範囲外において情報の利用を行いません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>研究資金源は令和 5 年度先端医学研究支援事業および第一内科において一括管理を行う寄附金、委任経理金です。本研究は琉球大学利益相反審議部会の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとします。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話：098-895-1144 担当者：井手口周平（琉球大学病院 第一内科）</p>
<p>備考</p>	