2023年11月7日

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：新型コロナウィルス感染症患者が入院加療中に精神症状を合併する背景因子に係る後方視的研究

研究責任者：健康安全推進センター(メンタルクリニック)勝田成昌

研究分担者：メンタルクリニック　竹下佳秀、安田誠太、平田友恵
革新的医療技術開発研究センター　飛田護邦、奈良環、野尻宗子
ヘルスケアイノベーション講座　宮澤優介

研究の意義と目的：2019年12月、中国湖北省武漢市を中心に原因不明の重症肺炎が報告され、その原因が新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)であることが明らかになりました。新型コロナウイルス感染症(coronavirus disease-19; COVID-19)は、最初の患者の発見から短期間の間に世界中に蔓延し、2021年4月13日現在のWHO報告では全世界の感染者数は1億3000万人を超え、死者数は290万人に達し、増加を続けています。日本では2020年2月から感染者を認め、2021年4月13日時点での感染者数は50万人、死者数は9000人以上になります。
このような感染拡大を受けて、当院ではCOVID-19患者さんの入院対応を行っていますが、この疾患ではせん妄の発症率が他疾患と比較して高いことが知られています。せん妄を合併すると治療経過が悪くなることが少なくありませんが、どのような背景を持つCOVID-19患者さんがせん妄などの精神症状を合併するかは明らかにはなっていません。本研究は以前に入院していたCOVID-19患者さんにおいて如何なる背景因子を有する者がせん妄などの精神症状を合併したかを調査し、今後の対応策立案の一助とする事を目的とした探索的研究になります。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2020年2月～西暦2023年10月までの間に、入院歴があるCOVID-19患者さんになります。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。
年齢、性別、既往症、家族構成、学歴、採血結果、CT・MRI･脳血流シンチ結果、神経心理学的検査結果(長谷川式スケール･MMSE)、患者対応に関する看護記録、治療薬を含む治療経過です。

研究解析期間：承認日　～　西暦 2025 年3月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、この研究結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院　メンタルクリニック
電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）
研究担当者：勝田成昌