

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：

COVID-19 患者の消化器症状・肝機能障害の経過についての検討

研究責任者：

消化器内科 深田 浩大

研究分担者：

消化器内科 池嶋 健一、山科 俊平、今 一義、福原 京子、
柳沼 礼子、内山 明、中寺 英介、森永 真紀

研究の意義と目的：

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症は全世界でパンデミック(感染爆発)を引き起こし、多数の感染者が発生し、死者が生じています。多くの症例で発熱、呼吸器症状(咳・のどの痛み・鼻汁)、頭痛、倦怠感を呈し、約3割の患者では嗅覚異常または味覚異常を認め、下痢や嘔吐などの消化器症状を訴えるものは多くの報告で10%未満といわれています。一方、症状がなく経過する患者も多いです。糖尿病や心不全、慢性呼吸器疾患などの基礎疾患を持っている患者さんは重症化しやすいとされていますが慢性肝疾患をお持ちの方の経過ははっきりとしていません。治療薬としてファビピラビル(アビガン®)やレムデシビル(ベクルリー®)などの抗ウイルス薬が使用されていますが有効性や安全性についてもわからない点が多いです。

今回、我々は順天堂医院でSARS-CoV-2のPCR検査陽性患者さんにおける消化器症状を中心とした臨床像、慢性肝疾患患者の治療経過、COVID-19患者さんの経過および治療による肝機能障害の実態について解明することを目的としております。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、新型コロナウイルス感染症の方で、西暦2020年3月1日から西暦2020年10月31日の間に順天堂医院でSARS-CoV-2のPCR検査を受けた方です。

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。

診断名、年齢、性別、既往歴、病歴、家族歴、嗜好歴(飲酒・喫煙)、海外渡航歴、ワクチン接種歴、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査(胸腹部レントゲン、胸腹部CT、腹部超音波検査)、尿検査、便検査)、鼻咽頭ぬぐい液、治療歴、副作用の発生状況

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2022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れた上で使用します。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、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、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。

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 消化器内科
電話：03-3813-3111 (内線) 3306
研究担当者：深田 浩大