

2020年3月から4月の間に新型コロナウイルス(SARS-CoV2)感染症の診断で  
当院に入院された患者様へ

診療情報を用いる後方視的研究へのご協力をお願い

大分県厚生連鶴見病院呼吸器内科では、上記に該当される患者様の診療情報等を利用して、後方視的検討を行います。研究の内容については当院の臨床研究倫理審査委員会にて許可されております。本研究に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合、または研究について詳細にお知りになりたい場合は担当医にお声かけください。

【研究課題名】

SARS-CoV2 感染症患者における臨床病態とウイルス量、血清抗体価の推移についての検討

【研究責任者】

大分県厚生連鶴見病院呼吸器内科 岸 建志

【研究の対象となる方】

2020年3月から4月の間に新型コロナウイルス(SARS-CoV2)感染症と診断され当院に入院された患者様

【研究の概要】

新型コロナウイルス(SARS-CoV2)感染症は2019年12月に中国湖北省武漢より発生し、次第に全世界に広がり翌年3月11日には世界保健機関(WHO)よりパンデミック宣言に至った。発熱、軽い呼吸器症状や味覚・嗅覚障害などだけで軽快する軽症例が多い一方で、急速に呼吸不全を来し人工呼吸器や体外式膜型人工肺(ECMO)を用いた集中治療を要する重傷患者も決して少なくなく、その重症化のメカニズムについてはまだ知られていません。SARS-CoV2 感染症において、血清抗体などの宿主側の免疫応答の違いが重症化のメカニズムに関与する事が推察されます。

【研究の意義】

SARS-CoV2 感染症3例につき、その病状経過とスワブ中のウイルス量、血清抗体価の推移を後方視的に検討し、宿主の免疫応答の臨床的意義を明らかにすることを目的としております。

【研究(調査)の方法・期間】

後方視的観察研究、対象症例の臨床データを医療記録より収集する。診療中に採取し

た喀痰あるいは鼻咽頭ぬぐい液より抽出したウイルス RNA のウイルス量（リアルタイム PCR 法）と、凍結保存血清中の SARS-CoV-2 に対する抗体（ELISA 法）を大分大学医学部微生物学教室の協力の元で測定します。臨床症状および検査所見、治療反応、再発および転帰を含む臨床経過について、医療文書を用いて情報を収集します。収集したデータから抗 SARS-CoV2 抗体価と臨床病態の関連性に関して検討します。研究期間は研究許可日から 2020 年 5 月 31 日までです。

#### 【個人情報に関する配慮】

連結可能匿名化を行い、対応表は鍵のかかる庫で保管します。得られた結果は、学会や医学雑誌に発表されることとなりますが、研究の結果を公表する際は個人が特定できないようプライバシーに配慮致します。

#### 【患者の利益と不利益】

この研究では治療介入を行いません。実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともにありません。

研究の趣旨を御理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。もし、本研究に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は担当医もしくは以下にご相談ください。

#### 【お問い合わせ先】

〒874-8585 大分県別府市大字鶴見 4333 番地  
大分県厚生連 鶴見病院 呼吸器内科 岸 建志  
電話番号（代表）：0977-23-7111