

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究課題名 (公開用課題名)	新型コロナウイルス感染症患者の臨床背景と臨床経過に関する後方視的検討
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 感染症内科 永井崇之
研究概要 (意義、目的、方法等)	<p>新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症 (COVID-19) は、中国・武漢市で初めて報告されてから急速に世界各地に広がり、ついに2020年3月11日に世界保健機構がパンデミック (世界的な流行)の宣言を行うに至った。2020年9月23日時点で SARS-CoV-2の感染者は、約3151万人、死亡者は約96万人と報告されている。COVID-19は、味覚障害や嗅覚障害などの特徴的な症状を有すること、高齢、高血圧や冠動脈疾患などの併存疾患を有する患者の重症化や死亡割合が高いなど臨床的な特徴があるという報告がある一方ウイルス感染症に伴う過剰な免疫反応 (サイトカイン・ストーム)が起こることがある特徴がある。このような COVID-19 に対して、さまざまな治療が試みられている。当初、期待された Lopinavir-Ritonavir は、無作為化比較試験で治療効果は否定された。その後、総説で示されているような、Favipiravir、Remdesivir、Ivermectin、Hydroxychloroquine などの治療薬が各種治験でその効果が試されている。さらに、サイトカイン・ストームに対してはステロイドやTocilizumabが一定の効果が得られたとの報告が出てきており、各種治験で検討が行われている (ClinicalTrials.gov)。</p> <p>このような中、我が国からは、少数の症例報告があるのみで、未だまとまった報告は少ない。今回、2020年2月22日から2021年1月27日の間に当センターに入院した新型コロナウイルス感染症患者442症例を対象に臨床背景、臨床経過、治療に関して後方視的に検討することとした。</p>

研究実施期間	医学研究倫理委員会承認後～2022年9月30日の2年間
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	大阪はびきの医療センターに入院した新型コロナウイルス感染症患者
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	すべて匿名化され個人が特定できない形で利用されます。
個人情報の開示に係る手続き	下記にお問い合わせください。
問合せ先	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科：感染症内科 担 当：北島平太 TEL : 072-957-2121 (代表)

以上