

コロナウィルス肺炎（CoVP）とインフルエンザウィルス肺炎（InVP）、非ウィルス性市中肺炎（nVCAP）の臨床像に関する多施設共同研究のお知らせ

研究の背景と目的

私たちはコロナウィルス肺炎の病態をインフルエンザウィルス肺炎や非ウィルス性市中肺炎と比較する研究を行っています。市中肺炎とは、医療関連行為を受けていない方に家庭で起こった肺炎です。2019年中国武漢に端を発したコロナウィルスによる肺炎は世界的な拡大をみせつつあります。現在あるコロナウィルス肺炎のデータの多くは中国での記録によるものですが、一般的なウィルス性肺炎の性質を示したのも多く、コロナウィルス以外のウィルス性肺炎（これまでの日本では多くはインフルエンザウィルス肺炎になります）や非ウィルス性の市中肺炎との比較はなされておらずその臨床的特徴・違いは明らかではありません。そこで、京都大学および関連の病院に入院されたコロナウィルス肺炎もしくはインフルエンザウィルス肺炎や非ウィルス性市中肺炎の患者さんを多人数集積して、コロナウィルス肺炎の診療に役立つ情報や日本のコロナウィルス肺炎の特徴を見出すことを目的としました。

対象となる患者さんと方法

この研究は、倫理委員会での承認から2年間までにNPO法人 西日本呼吸器内科医療推進機構の研究参加病院に入院され、コロナウィルス肺炎として治療を受けられた（または、治療を受けられる）患者さんを対象として登録し、患者さんのカルテを閲覧し、病状や基礎疾患、検査データ、原因病原体、治療効果などのデータを解析するものです。解析の期間も含めた研究実施期間は5年間を予定しています。カルテの閲覧は医師が行い、カルテが施設外に持ち出されることはありません。調査には患者さんのお名前は使用せず、番号で管理されますので、個人情報（お名前や住所など個人が特定できる情報）は保護されます。入院時の年齢、性別、体温や採血の結果、また最終的な転帰などをデータとして京都大学呼吸器内科において管理します。

拒否の希望のある患者さんへ

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会、地方独立行政法人静岡市立静岡病院 医学系研究等倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しているものですが、対象となる患者さんにつきましては、ご異存がなければ調査に加えさせていただきたくお願いいたします。もしそれを望まれない場合やご質問がある場合は下記までご連絡ください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。

研究資金と利益相反

研究資金は京都大学呼吸器内科の研究費によって賄われ、企業との利益相反はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理もされます。

ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

予定共同研究機関

明石医療センター呼吸器内科、部長 大西尚
赤穂市民病院内科、医師 村瀬公彦
大阪赤十字病院呼吸器内科、部長 西坂奏夫
大阪府済生会中津病院呼吸器内科、部長 長谷川吉則
大津赤十字病院呼吸器内科、部長 酒井直樹
岸和田市民病院呼吸器内科、部長 高橋憲一
京都市立病院呼吸器内科、部長 江村正仁
京都南病院呼吸器内科、副院長 新林成介
倉敷中央病院呼吸器内科、部長 石田直
神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科、部長 富井啓介
神戸市立医療センター西市民病院呼吸器内科、部長 富岡洋海
公立豊岡病院組合立豊岡病院呼吸器内科、医長 中治仁志
国立病院機構姫路医療センター呼吸器内科、部長 河村哲治
堺市立総合医療センター呼吸器内科、部長 郷間巖
新京都南病院呼吸器内科、部長 新林成介
杉田玄白記念公立小浜病院内科、医師 伊藤功朗
田附興風会医学研究所北野病院呼吸器内科、部長 福井基成
天理よろづ相談所病院呼吸器内科、部長 羽白高
長浜赤十字病院呼吸器内科、部長 野口哲男
西神戸医療センター呼吸器科、部長 多田公英
日本赤十字社和歌山医療センター呼吸器内科、部長 杉田孝和
彦根市立病院呼吸器内科、部長 月野光博
兵庫県立尼崎総合医療センター呼吸器内科、部長 平林正孝
福井赤十字病院呼吸器内科、部長 赤井雅也
洛和会音羽病院呼吸器内科、部長 土谷美知子

研究責任者

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町5-4

京都大学医学部附属病院呼吸器内科 伊藤功朗

当院研究責任者：地方独立行政法人静岡市立静岡病院 呼吸器内科 山田孝

住所：〒420-8630 静岡市葵区追手町10-93

電話：054-253-3125（代表）

当院相談窓口：地方独立行政法人静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター

電話：054-253-3125（代表） 内線：4111

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

本研究の実施については令和2年4月23日当院医学系研究等倫理審査委員会（迅速審査）にて承認されております。