

「パンデミック期のCOVID-19入院患者における COPD罹患率の調査」について

加古川中央市民病院 呼吸器内科では、現在、COVID-19と診断された入院患者さんを対象に表題の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）の確定診断にはスパイロメトリーによる肺機能検査が不可欠ですが、COVID-19 入院患者さんにおいては、感染拡大防止の観点から検査の実施が困難でした。

一方で、胸部 CT を用いた画像解析による COPD の評価が近年進んでおり、特に気腫性変化の指標として low attenuation area（LAA）の割合（LAA%）が用いられ、その重症度判定に有用であるとされています。

当院では、COVID-19 の流行期に幅広い年齢層・基礎疾患を有する患者さんが入院しており、多くの症例において胸部 CT が撮影されています。これらの画像データを用いて LAA%を定量的に解析することで、現在まで明らかになっていない各世代における COPD の潜在的罹患率を推定することが可能となります。

また、LAA%と COVID-19 の臨床経過との関連を検討することで、画像診断を基盤とした COPD の重症度が COVID-19 重症化と関連するか否かについても明らかにできると考えます。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦2027年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年5月8日～2023年5月7日までの期間に加古川中央市民病院にて COVID-19 の診断で入院中に感染対策をおこなった患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

- ①基本情報：年齢、性別、BMI、喫煙歴、発症日、転帰
- ②疾患情報：COVID-19 重症度、合併症、COPD の診断の有無、胸部画像所見、ワクチン接種の有無

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 呼吸器内科 責任者氏名：西馬 照明

[データ提供による利益・不利益]

本研究では既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患を呈する患者さんの治療の予測や治療成績の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータの取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

データおよび情報の研究利用の同意の取りやめについてはいつでも可能ですので、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。しかし、取りやめを申し出された時点で、すでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。なお、同意の取りやめによる不利益はありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科

西馬 照明

連絡先：079-451-5500