

東京大学医学部附属病院にて 新型コロナウイルス感染症の治療を受けられる方 およびそのご家族の方へ

当院では新型コロナウイルス関連感染症（COVID-19）と腎障害に関する多施設国際共同研究に参加しております。この研究は、未知の部分が多い新型コロナウイルスと腎臓病の関係について、多施設でデータを集積し、解析する国際的な調査です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は 2020年6月30日まで（もしくは診断後3カ月以内を目安に）末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者における腎障害の発生頻度と予後に関する国際観察研究（審査番号 2020031NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科

研究責任者 浜崎 敬文（東京大学医学部附属病院 血液浄化療法部 講師）

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主任研究機関 カリフォルニア大学サンディエゴ校医学部（米国）

研究責任者 Ravindra L Metha 教授; Etienne Macedo 助教授

担当業務 データ収集・データ解析

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】承認日～2025年4月30日

【対象となる方】

2020年1月1日～2024年4月30日の間に当院で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と診断された方。

【研究の意義】

2019年末に端を発した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行は、その後本邦

を含めた世界的大流行（パンデミック）に発展し、これまでに多くの感染者を出しています。体内の水分や電解質（ミネラル成分）のバランスなどを調整する腎臓の役割は、各種の病気の進展もしくは治癒においてとても重要な役割を示すことが知られていますが、COVID-19 に罹患された方々の中には、腎臓の機能が比較的急に悪化する急性腎障害（AKI）を合併する方が多くいることが分かってきました。この AKI を発症した重症患者さんの死亡率は一般の COVID-19 感染者よりも高いと報告されていますが、世界的に報告される発生率や死亡率は一定せず、実態は十分に明らかとなっていません。また、新しく出現した感染症なので、発症に関連する患者さんの背景や、その後の回復・悪化を決める因子についても十分な知見が得られていません。

【研究の目的】

前項のような COVID-19 に関する現状を鑑みると、腎障害の観点から COVID-19 に感染した方の経過を解析し、その結果を未来の診療に還元していくことは、本疾患の予防や診断、そして治療の質を改善させる上で欠かせないプロセスであると考えられます。したがって、本研究では COVID-19 に罹患した方の腎臓病に関連する臨床データを国際的に収集することにより、患者さんの背景、臨床経過、予後について観察・解析することを目的としました。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（およびカリフォルニア大学サンディエゴ校倫理委員会）の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

具体的には、当院において新型コロナウイルス感染症と診断された方の電子カルテ上のデータを参照する形で実施されます。入院時の既往歴（これまでにかかった/治療している病気）、バイタルサイン（血圧や体温などの数値）、血液・尿データやレントゲン・CT 検査などの画像などのデータを、統一した情報シートに転記する形で抽出します。また、診断後に使用された治療薬や治療法の時期と方法、発症後の経過と結果についても観察されます。参加者の方のデータは、最長で発症半年後、一年後のものまでを参照する予定です。半年後・一年後の状態が外来通院の終了や転院等で不明な場合には、必要に応じてご本人・ご家族に電話で経過をお聞きすることもございます。

なお、この研究で収集される情報はすべて通常の診療の範囲内で担当医が必要と判断されたものに限られ、研究のために新たに余分な検査や治療が追加されることはありません。従って、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

研究のために抽出された上記のデータは、氏名や住所・生年月日等の個人を特定される可能性があるものを全く含まない形で、各施設から主任研究施設であるカリフォルニア大学サンディエゴ校に電子的に送信されます。主任研究施設では、匿名化された情報を用いて、腎障害と患者さんの背景、臨床経過、予後についての関係等が解析される予定です。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等（既往歴、血圧や体温などの数値、バイタルサイン、検査結果、臨床経過）は、解析する前に氏名・住所・生年月日等（本研究の内容と揃えてくだ

さい)の個人情報を知り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、研究責任者・分担者のみ使用できるパスワードロックをかけたデスクトップ型パソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせしたり、期限内であれば研究対象から除外したりすることもできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に2020年6月30日まで(もしくは診断後3カ月以内を目安に)ご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることは決してありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、電子ファイルを不可逆的に消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについては、データ解析・公表が終了していればお問い合わせに応じて開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院救急科の奨学寄付金から支出されています。また、本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年5月

【問い合わせ先】

連絡担当者：小丸 陽平 (こまる ようへい)
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科
電話：03-3815-5411 (内線 33018) FAX：03-5800-8806
e-mail：komaru-tky@umin.ac.jp

血液浄化療法部 浜崎 敬文 (はまさき よしふみ)
救急科 土井 研人 (どい けんと)