

2020年3月1日～2025年3月31日の間に 新型コロナウイルス感染症の罹患後に 岡山大学病院総合内科・総合診療科で外来診療を受けた方 及びそのご家族の方へ

—「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患後の後遺症状に関する研究」へご協力のお願—

研究責任者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教

徳増 一樹

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

世界的な新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の流行によって日本国内でも多数の患者さんが発生しています。COVID-19では、体のだるさ、味覚・嗅覚の異常、息苦しさなどといった多様な後遺症状をCOVID-19が治った後も多くの患者さんが自覚することが徐々に知られつつあります。医学的な原因以外に、隔離生活に伴う体力低下や生活の変化、患者さん自身の背景などもそれに影響しているのではないかとされていますが、はっきりしたメカニズムは未だ解明されていません。また、何が後遺症状のリスクとなるのか、症状の臨床経過についても、医学的な知見がほとんどないのが現状です。

総合内科・総合診療科（以下、当科）では県の中心的医療機関として2020年5月以降COVID-19患者の診療を行ってきましたが、さらに2021年2月に後遺症状専門外来として「コロナ・アフターケア外来」を設置し、症状に悩む患者さんとその主治医の受け皿として、県内外の医療機関から広く紹介患者の受入れを行っています。こうした取り組みを行っている総合病院は国内では他に東日本に1施設のみであり、西日本では当科がその中心的役割を担っています。診療経験を活かしてそのデータを解析・検討を行うことで、症状やその臨床経過、他のパラメータとの関連、リスク因子について新たな知見を得ることが本研究の目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

いまだ臨床経過やリスクなどがよく分かっていないCOVID-19罹患後の症状について何らかの特徴を見出すことができれば、患者さんの予後の予測や指標として使用でき、見通しのない中で闘病されている世界中の患者さんや主治医の先生方の安心感に繋げることも出来ます。また治療方法の創案にも繋げることが出来ると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年3月1日から2025年3月31日までに岡山大学病院総合内科・総合診療科において診療を行ったCOVID-19罹患後の患者さんを、およそ1000人を対象とします。

2) 研究期間

承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

2020年3月1日から2025年3月31日まで岡山大学病院総合内科・総合診療科において診療をおこな

った COVID-19 罹患後の患者さんを対象とする研究です。研究者が診療記録をもとに、患者基本情報、急性期の状況、血液・尿検査結果、診察・問診所見、症状の経過などを調べ抽出し、それらの関連を解析・検討を行います。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、診療記録から抽出した以下の情報を使用させていただきます。情報の管理はコード番号等で行い、氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は削除し、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則としてあなたの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。

1) 患者基本情報：年齢、性別、国籍・出身国、居住地域、職業、海外渡航の有無、会食歴の有無、併存病名、既往歴、家族歴、服薬歴

2) COVID-19 急性期の情報：罹患日、発症日、入院の有無、入院期間、隔離期間、症状、重症度、治療内容、検査結果

3) 全ての問診項目：症状の種類と期間、経過と投薬内容、日常活動の制限内容、自己評価尺度 (SDS、FSSG、FAS、EuroQOL、漢方問診表を含む)

4) 身体的・精神的所見：理学的診察所見

5) 検査所見：血算、生化学、電解質、凝固、糖代謝、ホルモン、炎症反応を含む血液・尿検査、生理学的検査、画像的検査の結果

6) 予後：症状の経過、治療内容

5) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後 5 年間、岡山大学病院総合内科医局内で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。2 次利用は行わない。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者、代理権を付与された任意後見人を含む代理人）を交えてお知らせすることもできます。内容について分かりにくい点がございましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 7 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 社会環境生命科学専攻 総合内科学分野

氏名：大塚 勇輝・徳増 一樹・萩谷 英大 (医師)

作成日 2023年8月1日
第6.0版作成

電話：086-235-7342（平日：9時～17時）

ファックス：086-235-7345