

2021年2月15日～2024年6月25日の間に COVID-19 後遺症の診療で岡山大学病院総合内科・総合診療科にて 外来診療を受けた方及びそのご家族の方へ

—「簡易気虚スコアの妥当性・信頼性検証研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

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) 研究の背景および目的

総合内科・総合診療では、外来診療の中で倦怠感を訴える患者さんが多く、倦怠感をきたす疾患の鑑別・検査・治療方針はプライマリケアを実践していく上で重要な位置を占めています。実際、本研究者らは COVID-19 後遺症患者さんを診療する中で、全身倦怠感を持つ患者さんの診療にあたってきました。その中で、漢方医学の概念である気虚を量的に評価する簡易気虚スコアの信頼性（気虚の度合いが正しく測定されているかどうか）や妥当性（簡易気虚スコアが気虚を評価するのに妥当なものであるかどうか）を評価した研究はありません。簡易気虚スコアの信頼性・妥当性検証を本研究の目的とします。

2) 研究対象者

2021年2月15日から2024年6月25日までに岡山大学病院 総合内科・総合診療科を受診し、COVID-19 罹患後症状として診療した18歳以上の患者さんで簡易気虚スコアの項目を聴取した300名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

本研究は、岡山大学病院総合内科・総合診療科を受診し、COVID-19 罹患後症状として診療した患者さんの診療録データを使用し、簡易気虚スコアの妥当性、および信頼性について検証します。

5) 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。なお、個人が特定される情報は用いません。

- ・性別・年齢・COVID-19を発症した日、診療を開始した日、COVID-19急性期に使用した薬剤・酸素使用の有無・入院の有無、COVID-19急性期の重症度、ワクチンの接種歴、倦怠感尺度、抑うつ尺度、QOL尺度
- ・簡易気虚スコアの得点

6) 情報の保存

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。

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関にパスワードをつけた電子的配信により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させてい

たきます。

東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 杉山 佳史

8) 研究資金と利益相反

この研究資金は、研究責任者の国立研究開発法人日本医療研究開発機構による令和6年度「『統合医療』に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業」漢方や鍼灸等の各種療法に関する科学的な根拠の収集と知見の創出のための臨床研究の資金から拠出される予定です。この研究に関して利害関係が想定される組織等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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、記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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便が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 総合内科・総合診療科

氏名：徳増 一樹（医師）

電話：086-235-7342（平日：9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 徳増 一樹

共同研究機関

東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 臨床疫学研究部 杉山 佳史