

「コロナ感染症の罹患による生活の質への影響に関する検討」 について

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学 学術研究院医歯薬学域 疫学・衛生学分野 高尾 総司

1) 研究の背景および目的

新型コロナウイルス感染症は、感染の直接的症状が治癒しても、短期的および長期的な合併症も発症し、後遺症も残存することが明らかになってきています。このような合併症や後遺症が、QOL(quality of life ; 生活の質)に影響を及ぼすことが知られています。しかし、新型コロナウイルス感染症が日本人のQOLに与える影響に関する研究は、対象者数が非常に限られており、QOLが実際に低下するのか、低下する場合には、どの程度低下するのかについて、報告は皆無です。また、EQ-5D-5L(EuroQol 5-dimensional-5 levels)はQOLの指標としてHTA(Health Technology Assessment ; 健康影響評価)でも広く用いられていますが、日本人を対象とした研究はほとんど行われていません。本研究では、DeSCデータ(レセプト、健診、アンケートのデータからなる大規模二次データを用いて、コロナ感染症への罹患が、罹患しなかった場合に比べて、QOL低下のリスクとなるのかどうか、を検証することを目的に実施します。

2) 研究対象者

DeSCデータに含まれる、2019年12月及び2020年6月実施のアンケートのいずれにも回答し、ベースラインの前後6カ月間、継続加入している方(約2万5千人)を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2027年3月31日

4) 研究方法

本研究は既存情報である、DeSCデータのみを用いた観察研究です。DeSCデータは、国民健康保険、高齢者医療広域連合及び健康保険組合より提供された匿名加工情報です。DeSCデータを、申請者が取得して分析に用います。

5) 使用する情報

以下の項目について、調査を実施します。これらの項目はすべてDeSCデータに含まれます。

- 1) 健康診断情報(患者基本情報:年齢、性別、BMI)
- 2) レセプトデータ(COVID-19発症に関連する基礎疾患、精神疾患)
- 3) ライフログデータ(歩数等)
- 4) アンケートデータ(QOL/WPAI、喫煙歴)

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学院医歯薬学総合研究科頼藤の

研究室で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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

本研究で使用する既存情報には既に個人を特定する情報が含まれていないため、同意取得や拒否機会を設けた情報公開などのインフォームド・コンセントに関する手続きを実施することができず、したがってこれを実施しませんが、岡山大学院医歯薬学総合研究科疫学・衛生学分野のホームページを通じて情報公開を行います。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。

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ください。

<問い合わせ・連絡先>

住所：岡山県岡山市北区鹿田 2-5-1

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・衛生学分野

氏名：小林 朋子

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 社会環境生命科学専攻

総合社会医科学講座 疫学・衛生学分野

職名：客員研究員

連絡先：086-235-7173（平日 9:00～18:00）

ファックス：086-235-7178