

研究課題名	COVID19と肝障害の実態に関する観察研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	(西暦) 実施許可後 ～ 2021年3月31日
研究の意義・目的	2019年12月より発生が報告されているCOVID19は世界的に感染が広がり、未だ収束を得ず人類に脅威をもたらしている。本邦でも感染は流行しており、逼迫した状況下でその最新知見を共有することは重要事項であり、その社会的役割は大きい。 最近のメタアナリシスではCOVID19症例の中でも消化器症状特に肝障害を有する症例においては有意に重症例が多いことが報告されている(Lancet gastroenterol and Hepatol.May 2020)。しかしながら、解析対象症例については日本人は含まれておらず、本邦における実態に関しては未だ不明である。そこで、当院におけるCOVID19症例においてその実態を明らかにすること、重症化予測に応用することを目標とし研究を行う。 さらには疑似症例(COVID19 PCR陰性)とCOVID19PCR陽性症例における差異・臨床的特徴を明らかにする。
研究の方法 (対象期間含む)	COVID19陽性にて当院にて入院加療を行った症例約70例を対象に検討を行う。診療記録をもとにした後ろ向き観察研究。 研究期間は実施許可後より2021年3月31日までを予定している。 (既存資料に関しては2020年3月～5月当院で入院加療を行った症例も含む。)
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される 場合はその方法含む) ②利用し、又は提供する 試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理に ついて責任を有する 者の氏名又は名称	①保険診療内の通常の診療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報(既存情報)を収集・分析する。プライバシー確保の観点から患者個人が特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行うため、研究結果を公表する際には、患者個人が特定されることはない。また、この研究で得られた情報は、研究終了後、消化器科・内科で保管され、他の研究に利用する可能性があるが、これらの情報を用いて新たな研究を行う必要性が生じた際には、改めて本武蔵野赤十字病院臨床研究倫理審査委員会の審査の後、当病院長の承諾許可を得た上で研究に供す。  ②患者背景、身体所見、臨床検査所見(末梢血血液検査、血液生化学的検査、止血能検査、ウイルス学的検査、尿検査)、肝画像検査(腹部超音波検査、腹部CT検査、腹部MRI検査など)、投薬状況  ③当院研究分担者 金子 俊、代表者 黒崎 雅之  ④研究責任者 黒崎 雅之
問合せ先	当研究に自分の情報利用を停止する場合等のお問い合わせ  〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 金子 俊/黒崎 雅之 TEL:0422-32-3111(代表) 6812(事務局内線) FAX:0422-32-3525