

2020年3月1日～2021年2月28日の間に 当院において中等症で新型コロナウイルス感染症治療を 受けられた方へ

新型コロナウイルス感染症患者における代謝性アルカローシスの意義」へご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

新型コロナウイルス感染症は世界で拡大しており、特に高齢者において重症化する危険性が高くなる疾患です。高齢者で特に高血圧や糖尿病などの合併症がある方が重症化しやすいことが分かっていますが、なぜそのような患者さんで重症化するのか、どうやって重症化するのか、は分かっていません。

最近、新型コロナウイルス感染症患者さんで、血液中のカリウムが低下している患者さんが多いこと、血液がアルカリ性に傾いている患者さんが多いことが報告されています。この原因として、新型コロナウイルスがホルモンの作用を増強する可能性があり、このホルモンの作用が重症化と関係しているのではないかと考えられています。

本研究では、当院で中等度以上の新型コロナウイルス感染症で治療を受けた患者さんを対象とし、血液の酸性・アルカリ性のバランスが重症化に関係しているかを明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の成果により、新型コロナウイルス感染症の重症化が予測でき、重症化のメカニズムが明らかとなる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年3月1日～2021年2月28日の間に高知医療センター・幡多けんみん病院で中等度以上の新型コロナウイルス感染症として治療を受けられた約130名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

2020年3月1日～2021年2月28日の間に高知医療センター・幡多けんみん病院で中等度以上の新型コロナウイルス感染症として治療を受けられた方を対象として、血液の酸性・アルカリ性のバランスと患者さんの経過、血液検査結果などとの関係を検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報など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。

年齢、性別、血液検査、尿検査、治療経過

7) 試料・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、高知大学医学部臨床疫学講座内で保存

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。

8) 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、この研究における氏名などの情報の開示は、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。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、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ないので、2021年4月30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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

高知大学医学部臨床疫学講座

氏名：佐田憲映

電話：（平日：9時～17時）088-888-2918

<研究組織>

研究機関名 高知大学、京都大学、高知医療センター、幡多けんみん病院

研究責任者 高知大学医学部臨床疫学講座 特任教授 佐田憲映

研究分担者 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 大学院生 山本良平

高知医療センター 総合診療科医員 矢野彰彦

幡多けんみん病院 内科医員 宮内敦史