

# 2020年10月23日～2021年5月31日の間に 当科において COVID-19 感染症を疑われ、PCR 検査等を受けられ た方へ

## 「救急初療室と発熱外来における COVID-19 の診断予測研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 救急医学 講師 高橋 治郎  
研究分担者 川崎医科大学 救急医学 教授 椎野 泰和

### 1. 研究の概要

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は世界で猛威を振るっています。COVID-19 診療の抱える問題のひとつは、診断と重症化を予測することの難しさです。現時点での診断はポリメラーゼ連鎖反応（polymerase chain reaction, PCR）をもちいた SARS-CoV-2 RNA の検出です。しかし、この PCR は、検査を行える機関が限られ時間を要し医療従事者の感染リスクを生じます。そのため臨床症候などから COVID-19 感染を予測する臨床予測ルールが切望されます。

本研究は、COVID-19 の救急外来と発熱外来における、適切な診断と予後予測のための臨床予測ルールの開発と検証を行うことを目的としています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2020年10月23日～2021年5月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関の救急外来を受診し、診療医が COVID-19 感染症を疑い、SARS-CoV-2 RNA を検出するための検査（polymerase chain reaction, PCR 等）を依頼する方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

2020年10月23日～2024年12月31日

#### 3) 研究方法

2020年10月23日～2021年5月31日の間に当院の救急外来を受診し、診療医が COVID-19 感染症を疑い、SARS-CoV-2 RNA を検出するための検査（polymerase chain reaction, PCR 等）を依頼する方で、研究者が診療情報をもとに症状や検査データを選び、SARS-CoV-2 RNA または抗原陽性との関連に関する分析を行い、適切な診断と予後予測のための臨床予測ルールの開発と検証について調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、共存症、症候、検査データ、等

#### 5) 外部への情報の提供

本研究は多施設共同研究であり、国内 50 施設を目標として募集する参加研究機関からインターネットを介して情報を提供します。提供先は亀田総合病院です。

## 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、本研究終了から5年、あるいは研究結果の最終公表から3年を経過した日または遅い日までの期間、川崎医科大学救急医学教室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。

## 7) 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ませんので、2024年9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さんに不利益が生じることはありません。

### < 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 救急科

氏名：高橋 治郎

電話：086-462-1111 内線 25511（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-464-1044

E-mail：j.takahashi@med.kawasaki-m.ac.jp

### < 研究組織 >

研究代表機関名 日本救急医学会 多施設共同試験特別委員会、亀田総合病院

研究代表責任者 亀田総合病院 救命救急科 部長 白石 淳

共同研究機関 川崎医科大学附属病院

京都府立医科大学付属病院

済生会宇都宮病院

筑波記念病院

新座志木中央総合病院

東北大学病院

JCHO 東京城東病院

東京医科歯科大学医学部附属病院

名古屋大学医学部附属病院

京都医療センター

福井大学医学部付属病院

## 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果

の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。