

## 熊本県下の COVID-19 感染重症患者の疫学調査および観察研究

国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、人を対象とした医学系研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者又はその代諾者から同意を得ることとされています。また、同意を得ることが困難な場合には、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることを省略できるとされています。

このような方法を、「オプトアウト」と呼びます。以下に、オプトアウトにより実施する研究に関する情報を公開いたします。この研究の対象者となることを拒否される場合は、以下の連絡先までご連絡願います。ご連絡いただいた場合は、ただちに研究の対象とすることを取りやめます。もちろん、拒否により不利益が生じることはありません。

### 研究の対象となる方：当院に入院された下記患者様

- 2020年2月21日～2021年5月31日に、熊本県内で COVID-19 感染により重症となり、マスク式人工呼吸または挿管人工呼吸による治療を受けられた方
- 2020年2月21日～2021年5月31日に熊本県下の医療機関にて COVID-19 感染により呼吸管理の上限設定により人工呼吸管理とならずに治療された方
- 2020年2月21日～2021年5月31日に、熊本県内で COVID-19 感染により重症となり、死亡された方
- 2004年10月1日～2017年3月31日に済生会熊本病院で COVID-19 以外の肺炎 ARDS の治療を受けた症例

### 目的

2019年12月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が報告されました。このウイルスは新型コロナウイルスとして、COVID-19 と称されています。COVID-19 による感染は世界的に流行し、WHO では2020年1月30日に緊急事態宣言を行い、3月11日にはパンデミックの宣言を行いました。欧米諸国をはじめ、感染者数は1億人を超え、死亡者数は240万人超、感染者の人数は日々数万人を超えるペースで増加しています。一方、本邦では2020年1月16日に初めて患者が報告され、2月1日に指定感染症に指定されました。現在、本邦での COVID-19 感染が確認された患者は40万人を超え、死亡者数は7,600人を超える状態です。

熊本県においても、2020年2月21日に最初の感染者が報告され、累計感染者数は3,400名を超え、死亡者数も70名を超えています。

本病態における集中治療を要するような重症化率は1.6-2%と判明していますが、人工呼吸管理を要する状態まで重症化した場合には、単なる重症肺炎ではなく、急性呼吸促迫症候群 (ARDS) の国際診断基準 Berlin 定義を満たすこととなります。この ARDS 病態の発症が予後不良因子であることも判明しています。また、本病態の重症例の特徴として、年齢や基礎疾患により、非侵襲的または侵襲的人工呼吸管理の適応とならず、呼吸管理の上限を HFNC や RM までの設定とした上で治療された症例や、その後の悪化に際し、DNAR(do not attempt to resuscitation)にて看取りとなった症例も数多く認められます。

この新規ウイルスによる感染症にはまだ確立された治療方法がなく、現在行われている治療は、これまでの他ウイルス疾患や肺炎などの治療の経験に基づくところが大きく、本感染の疫学的検討や治療方法に関するデータの集積・解析が、今後の COVID-19 感染症治療の確立には急務です。

本研究は、(1)熊本県下における COVID-19 感染重症例における臨床データ・治療内容を後方視的に解析

し、本病態における県下の治療実態を明らかにして、本病態の解明の一助とするとともに、(2)熊本県下での重症例のうち、呼吸管理の上限設定により人工呼吸管理とならずに治療された症例と、悪化後も DNAR 方針となり看取りとなった症例数を明らかにすることで、社会的問題化した課題について県下の実態を把握することも目的としています。

## 方法・研究に使用する情報

本研究は、済生会熊本病院が代表施設となり、多施設の情報を用いて、専ら集計や簡単な統計処理を行う研究です。研究に用いるデータは、COVID-19 感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19 治療に関するデータ等であり、個人を特定可能な情報は解析に用いません。診療情報を当院へ収集する際は、個人が特定される情報は削除し匿名化された状態で提供を受けます。

また、当院で保有する COVID-19 以外の病原体による肺炎 ARDS のデータとの比較を行います。

## 実施期間

2021 年 3 月 24 日～2021 年 12 月 31 日

## 研究の実施体制

|        |                       |
|--------|-----------------------|
| 当院責任者  | JCHO 熊本総合病院 外科 堀野 敬   |
| 研究代表   | 済生会熊本病院呼吸器内科 部長 一門 和哉 |
| 共同研究施設 | 熊本県内の COVID-19 診療施設   |

## お問い合わせ

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|     |  |
|-----|--|
| 連絡先 | <p>&lt;当院&gt;JCHO 熊本総合病院 外科部長 堀野 敬 電話：0965-32-7111<br/>(平日：9:00～17:00)</p> <p>&lt;研究責任者&gt;済生会熊本病院 呼吸器内科 部長 一門和哉<br/>住所：熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話：096-351-8000(代表)</p> |
|-----|--|