

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2874 号
<b>研究課題</b>	軽症・中等症として入院した COVID-19 患者における入院長期化の関連因子
<b>本研究の実施体制</b>	研究責任者：北村 泰斗（熊本大学病院 地域医療・総合診療実践学寄附講座 特任助教）
<b>本研究の目的及び意義</b>	<p>新型コロナ感染症は、2019 年 12 月、中華人民共和国湖北省武漢市において初めて確認されて以降、日本においても周期的なピークを繰り返し今日に至っています。日本は、諸先進国に比べ、国民皆保険制度等により医療を受けることが比較的容易であり、かつ入院病床数が多い一方で、医療従事者の数は諸先進国とほぼ同レベルにあるといった背景から、医療従事者一人あたりの労働負担が強く、ピーク時に「医療ひっ迫」という問題を常に抱えています。こういった状況下においては、可能な限り医療の円滑化を図っていく必要があります。しかし、実際には新型コロナ感染症の軽症・中等症で入院となり、退院基準を満たしもお、なかなか退院できない方も多く、さらなる医療逼迫を生むという負の連鎖を生じている状況にあります。</p> <p>厚生労働省が示すデータでは、「軽症・中等症における長期入院患者のおよそ 6 割が、新型コロナ感染症の症状以外」の理由により入院を継続していると試算されており、その長期化理由の内訳として、「転院調整」、「受け入れ先なし」、「コロナ以外の疾患」等が挙げられ、行政では、これらに対する退院・転院支援に向けた施策がなされています。一方、これらの入院が長期化するそもそもの背景要因についての検証は十分にはなされていません。</p> <p>これまで、新型コロナ感染症において、重症化予防に向けた研究が盛んに行われてきた一方、軽症・中等症患者の入院が長期化してしまう要因について検討された研究は少ない状況にあります。</p> <p>また、実臨床の視点では、個々の生活背景が退院に多分に影響を及ぼしている場面にしばしば遭遇します。</p> <p>これらから、個々の生活背景と入院長期化に関係があるのかどうかを解析することにより、医療の円滑化や自治体等への提言を通じた社会づくり、医療費の削減等に寄与したいと考えています。</p> <p>本研究を実施するくまもと県北病院は、熊本県の二次医療圏における有明圏域において、軽症から中</p>

等症の新型コロナウイルス感染症患者における入院加療の中核病院として機能しています。また、ピーク時においても医療崩壊することなく継続的に患者の受け入れを行ってきた経緯から、対象患者の他圏域への流入は比較的少なかったと類推されます。これらから、有明圏域における軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症患者を母集団とする解析に最も適した施設であると考えられ、本研究の着想に至っています。

本研究の位置づけとして、まずは、有明圏域における軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症患者における入院期間と患者背景との関連性を調べることにより、同地域の医療・福祉に寄与していくことが第一義的に挙げられます。そして、今後、本研究で得られた知見や仮説の検証が、普遍的な事柄であるか否かを、日本や世界の他地域との比較において検証が必要と考えています。

## 研究の方法

対象者：

くまもと県北病院において、新型コロナウイルス感染症（軽症・中等症）の診断で入院となった方（18歳以上）。

情報の収集方法：

本研究は、既存のカルテ情報のみを用います。研究成果は、学会、論文の形で発表・報告致します。

電子カルテから取得する情報の種目：

年齢、性別、人種、身長、体重、発症日、検査日、入院日、退院日、入院期間、転帰、入院時病棟、ワクチン接種歴、基礎疾患、薬剤歴、3ヶ月以内の再入院、アレルギー、飲酒歴、アルコール依存症の治療歴、喫煙歴、入院時妊娠、職業、キーパーソン、入院前介護度、入院時ADLスコア、

HDS-R、身体障害、入院前からの褥瘡、入院前からの経管栄養、入院前からの気切管理、入院前食事形態、入院前所在、施設入所種別、利用介護サービス、入所後所在、家族構成、医療費区分、

公費負担医療給付区分、感染経路、入院時重症度、入院時バイタルサイン、新規酸素投与、治療内容、入院長期化の理由、入院中の合併症、採血データ。

## 研究期間

2023年12月15日～2029年3月31日

## 試料・情報の取得期間

2023年12月15日より2ヶ月程度

## 研究に利用する試料・情報

2021年3月1日～2023年3月31日までの期間において、地方独立行政法人・くまもと県北病院におけるCOVID-19の診断（軽症・中等症）で入院となった方（18歳以上）を対象として、電子カルテの情報を取得し解析を行います。

研究に利用する情報の保管担当者名：匿名化された情報については、北村泰斗（熊本大学病院 地域医療・総合診療実践学寄附講座 特任助教）、対応表については、田宮貞宏（くまもと県北病院 病院長）が保管を担当します。

保管場所：

匿名化された情報；熊本大学病院 地域医療・総合診療実践学寄附講座

対応表；くまもと県北病院

保管期間：研究終了後10年間。保管期間以後は、データは全て電磁的に消去します。

## 個人情報の取扱い

本研究は、既存のカルテ情報のみを用います。情報の取得は、研究責任者である北村泰斗が、くまもと

県北病院の非常勤医師として勤務しており、同院の電子カルテより直接収集します。その際、取得するデータには氏名、生年月日、カルテ ID、住所、電話番号等の個人を特定する情報は含めずデータ抽出を行います。また、くまもと県北病院に帰属するパソコンにて別途対応表を作成し、対応表は、くまもと県北病院（担当者：田宮貞宏）にて保管します。匿名化された情報については、熊本大学病院 地域医療・総合診療実践学寄附講座の医局（担当者：北村泰斗）に保管します。対応表および匿名化された情報のデータは、外部と接続できない研究用のパソコンで保管され、パソコンはパスワード管理を行い保護いたします。また、保管期間である研究終了後 10 年を経過したデータは、全て電磁的に消去いたします。

上記のように、カルテから得られた情報は、個人に関する情報を削除した情報として使用するため、本研究や発表を通して、研究対象者個人を識別されることはありません。また、外部機関等へ情報が提供されることがあった場合においても、匿名性が失われることはありません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は、学会発表、論文掲載の形で公表させていただきます。

研究対象となった方で、情報の開示等が必要な場合には、下記研究責任者へご連絡いただきますようお願い申し上げます。

#### 利益相反について

熊本大学大学院医学教育学部総合診療・臨床疫学講座および熊本大学病院総合診療科/地域医療・総合診療実践学寄附講座の運用資金の範疇で行い、外部機関や個人からの寄付や出資はありません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先することを宣言いたします。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

くまもと県北病院および熊本大学病院総合診療科/地域医療・総合診療実践学寄附講座ホームページ上に、研究に関する情報を通知および公開しております。本研究への参加をご希望されない場合やお問い合わせされる場合には、下記研究責任者へお申し出いただきますようお願い申し上げます。たとえ本研究への参加をご希望されない場合におきましても、一切の不利益がないことを申し添えます。

#### 本研究に関する問い合わせ

研究責任者：北村 泰斗（熊本大学病院 地域医療・総合診療実践学寄附講座 特任助教）

医局：096-373-5631

くまもと県北病院：0968-73-5000