

趣 意 書

日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索 -多施設共同後ろ向き観察研究-

COVID-19 は 2019 年 12 月に中国湖北省武漢市を中心に発生した新型コロナウイルスによる新興感染症で、その後世界各国に拡大しパンデミックの状態に至っている。わが国での感染者は 45 万人を超え、9000 人近くが本感染症で命を落としている(2021 年 3 月 21 日現在)。発生から 1 年余りが過ぎ多くの臨床的知見が得られているが、未だ不明な点が多くその臨床特性の解明が求められている。

COVID-19 に関するいくつかのレジストリー研究が本邦においても進行中である。COVID-19 の疫学・病態・臨床的特徴に関してはまだまだ不明なことが多く、毎週のように新しい知見が報告されている。このような背景の中で、日本感染症学会において本学会員のネットワークを活用した COVID-19 疫学・臨床研究を実施することが計画された。現在進行中のレジストリー研究とは異なる視点で、Question-Oriented Survey として特色のある臨床疫学研究を実施できればと考えている。本研究は、これまでに報告されている多数の関連論文のエビデンスを学会のネットワークを通して検証していくとともに、臨床症例の中の疑問を抽出し、次の前向き研究を考案する上での基盤となる情報を収集することを目的としている。本研究に協力していただける先生がいらっしゃるようであれば大歓迎である。日本感染症学会のビッグデータを活用した研究として、会員の先生方のご協力をいただきながら進めていきたい。

【研究方法】 対象症例の匿名化された診療データを用いて、多施設共同で実施する後ろ向き観察研究

【研究検討委員会】 日本感染症学会理事長、臨床研究促進委員会委員 5 名及び協力委員としてアステラス製薬からの 3 名によって組織されたアドホック委員会、並びに日本感染症学会員から組織されたワーキンググループから構成される。

【研究費】 アステラス製薬からの支援による。

【研究協力機関】 日本感染症学会のネットワークを駆使することで募集した協力医療機関

【研究対象】

- (1) 2020 年 1 月 1 日以降に COVID-19 と診断され、感染症法に基づき届出し、医療機関で入院治療した日本人患者
- (2) 2021 年 3 月 31 日までに医療機関での COVID-19 の治療が完了し、退院、転院又は死亡退院した日本人患者

【予定症例数、研究期間】

- (1) 予定症例数: 2000例
- (2) 研究期間: 2021年3月(倫理委員会承認後)～2022年6月
登録期間: 2021年4月(倫理委員会承認後)～2021年9月

【主要目的】

日本人の COVID-19 患者における重症化因子を探索的に検討する。

重症化の定義: 人工呼吸器及び体外式膜型人工肺療法(ECMO), 新たに導入された血液浄化療法〔持続緩徐式血液濾過透析(CHDF)など COVID-19 関連病態の治療を目的としたもの〕, 又は, 死亡

【副次目的】

日本人の COVID-19 患者における以下(1)～(15)のクリニカルクエスチョンを検討する。

- (1) 血液型と COVID-19 重症化との関連
- (2) 基礎疾患治療のための薬剤と COVID-19 重症化との関連
- (3) リンパ球や血算分画と COVID-19 重症化との関連
- (4) ワクチン接種歴と COVID-19 重症化との関連
- (5) アレルギー性疾患と COVID-19 重症化との関連
- (6) COVID-19 重症化における新たな定義の探索
- (7) COVID-19 に伴う血栓症等(深部静脈血栓症, 肺塞栓症, 脳梗塞, 心筋梗塞及びその他血栓塞栓症), COVID-19 に関連すると考えられる合併症の予測因子
- (8) COVID-19 経過中の抗凝固薬投与と予後との関連
- (9) COVID-19 経過中の感染性(細菌, 真菌, ウイルス)合併症の頻度及び臨床的特徴
- (10) COVID-19 の高齢者の臨床的特徴(罹患期間及び発熱期間等)
- (11) COVID-19 に伴う細菌性合併症の起因菌及び臨床的特徴
- (12) COVID-19 に関連する後遺症の種類, 割合及び予後
- (13) COVID-19 における産科治療が必要な症例に関する臨床的特徴
- (14) COVID-19 における外科治療が必要な症例に関する臨床的特徴
- (15) COVID-19 の初期症状の探索

2021年3月22日

一般社団法人日本感染症学会
理事長 舘田 一博

臨床研究促進委員会
委員長 川上 和義