

単機関研究用

研究課題名：新型コロナウイルス感染症による凝血学的影響に関する研究

1. 研究の対象

2021年1月1日～2025年12月31日に新型コロナウイルス感染症の治療のために当救命救急センター病棟で入院治療を受けられた18歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

新型コロナウイルス感染症は、最初の流行確認から2年がたった今日でも、多くの感染者、重症患者、死亡患者が世界中で報告されています。この感染症は、特に血液凝固異常が重症化に関係しているとされており、脳梗塞や心筋梗塞、静脈血栓症など引き起こすことも知られておりますが、詳細な機序については、十分には解明されておられません。本研究は、新型コロナウイルス感染症による血液凝固異常の知見を集めて解析するものです。研究結果による知見は、今後のコロナ感染症の診療に有益なエビデンスとなるだけでなく、本研究は、佐賀県内で診断されたコロナ感染症の全重症例を網羅しており、本邦全体の重症患者の全体像の把握ならびに、凝固異常の症例数の推定、今後の行うべきコロナ対策の方向性などを示唆する有益なものとなります。

当該5年間に当救命救急センターに入院し新型コロナウイルス感染症の治療を受けた方を対象とします。通常、入院時に行う血液検査に加えて、血液凝固能を詳細に評価する粘弾性検査を行った方のデータを対象とします。患者さんの背景や併存疾患、来院時所見、各種臨床検査所見、臨床重症度スコア、画像所見、粘弾性検査所見、治療内容、臨床転帰などに関して評価します。特に、『新型コロナウイルス感染症の時期によって、血液凝固異常に差があるか』や、『新型コロナウイルス感染症による凝固異常には、血液データのうちのどの因子が特に強く関与しているのか』について評価します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、BMI、入院日、各種臨床スコア（SIRSスコア、急性期DICスコア、ISTH overt DICスコア、SICスコア、APACHEIIスコア、SOFAスコア）、在院日数、退院時の生存情報、28日後の生存情報、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検

査結果（白血球数、CRP、ヘモグロビン、血小板数、フィブリノゲン、PT-INR、APTT、FDP、Dダイマー、CK、血液ガス分析、Lac）、ROTEMの項目（EXTEM、INTEM、FIBTEM、APTEMにおけるCT、CFT、 α 角、A10、A20、A30、MCF、LI30、LI45、LI60、ML）、TEG6sの項目（HKH、ActF、ADP、AAのMAならびにADPとAAのinhibition rate）

試料：なし

4. お問い合わせ先

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、研究計画書及び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、情報等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ませんので、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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター

担 当 者：先進集中治療学講座・教授・小網博之（研究責任者）

電話番号：0952-34-3160

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。