

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 入院時 COVID-19 スクリーニングの有用性評価 緊急入院患者における偶発的 SARS-CoV-2 陽性例と地域流行状況およびその他要因との関連

[研究責任者] 総合診療科・専攻医 鯉江 梨央

[研究の背景]

当院ではこれまで、緊急で入院されるすべての患者さんに、新型コロナウイルスの迅速抗原検査を行ってきました。中には、症状や感染の疑いがないのに、検査でたまたま陽性と分かる方もいらっしゃいます。一方で、検査には患者さんへの負担も伴います。

今回の研究では、こうした「症状がないのに検査で陽性とわかったケース」が、実際にはどのくらいの割合で起きているのかを調べます。また、その結果が地域での流行状況とどのように関係しているのか、さらに、どのような患者さんに検査を行うのがより適切なのかについても検討します。

これまでに観察結果の報告はありますが、数字を使って詳しく分析した研究は多くありません。本研究では、当院での検査結果と地域の流行情報をもとに、より効果的で負担の少ない検査の在り方を明らかにしていきます。

[研究の目的]

今回の研究では、偶発的に陽性となる人の割合と、その時期ごとの変化、地域での感染状況の関係を数値で明らかにし、あわせて偶発的に陽性になってしまう方の特徴や検査にかかった費用も調べます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2023 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に当院へ緊急入院された方

●研究期間

倫理委員会承認から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- ① 入院時の臨床所見（年齢、性別、居住地、身長、体重、バイタルサイン）
- ② 入院時の血液所見（白血球数、リンパ球分画、血小板、アルブミン、AST、ALT、LD、CRP、D ダイマー）
- ③ 入院経路 救急搬送での入院、救急搬送以外での入院、また、他院からの転院、施設からの入院、自宅からの入院に分類する。
- ④ 入院時に実施された SARS-CoV-2 検査結果（迅速抗原検査または PCR 検査）

●情報の管理

使用する情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

総合診療科・専攻医 鯉江 梨央

電話番号：0957-52-3121（代表）