兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、試料・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致しませんので、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。

研究課題名	COVID-19 罹患筋ジストロフィー患者実態調査 [倫理審査受付番号：第 4267 号]
研究責任者氏名	小児科学 竹島泰弘
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	2022 年 12 月 19 日～2024 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：筋ジストロフィーおよび類縁疾患・COVID-19/ 診療科名等：小児科
	受診日：西暦 2019 年 12 月 1 日～2022 年 10 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	筋ジストロフィー患者さんが新型コロナウイルス感染症に罹患した際のデータは十分ではなく、そのため、どのような対応を取るべきかが、明らかではありません。今回、新型コロナウイルス感染症に罹患した筋ジストロフィー患者さんのデータの集積を研究目的とします。この成果は新型コロナウイルス感染の筋ジストロフィー患者さんへのリスクを明らかにし、適切な感染対策のための基礎的な情報になります。
研究の方法	診療録から以下の情報を収集し、新型コロナウイルス感染症の筋ジストロフィー患者さんへのリスクを明らかにします。 患者背景データ：疾患、生年月、性別、身長、体重、合併症 罹患前身体状況：ADL、呼吸管理状態、栄養管理状態、ACEI/ARB 投与有無、遮断薬投与有無、ステロイド・免疫抑制剤有無、%FVC, pCO2, LVDd, LVEF, BNP/NT-proBNP 罹患状況データ：ワクチン接種歴、COVID-19 罹患年月、罹患時年齢、居住形態、感染経路、周囲感染者 COVID-19 治療データ：治療機関、入院有無、入院日数、CT/Xp 肺炎所見有無、

	COVID-19 症状(発熱、咳嗽、喀痰・鼻汁、咽頭痛、嗅覚・味覚障害、頭痛、めまい・ふらつき、呼吸困難・SpO2 低下、消化器症状)、呼吸管理方法変更有無、最重症時呼吸管理方法、呼吸管理変更後回復状況、呼吸管理方法変更期間、酸素投与有無、酸素投与期間、COVID-19 治療薬使用有無、使用治療薬(ファビピラビル、レムデシビル、抗体療法薬、内服ウィルス増殖抑制薬、バリシチニブ、トシリズマブ、ステロイド)、その他治療薬(抗凝固療法、抗生剤、解熱剤、総合感冒薬、鎮咳剤・去痰剤)、転帰
外部への試料・情報の提供	本学で収集された情報は研究代表機関・共同研究機関へ提供されます。情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表機関：東京女子医科大学病院小児科 共同研究機関：兵庫医科大学病院小児科 国立病院機構大阪刀根山医療センター 名古屋市立大学大学院医学研究科共同研究教育センターなど
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータかわからないように加工したうえで、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：小児科 担当者氏名：竹島泰弘 [電話] (平日 9~17 時) 0798 - 45 - 6220