救急医学科を受診されていた患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関する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。

《研究課題名》 外来診療における腹部症状を伴う新型コロナウイルス感染症の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 救急医学科 助教 丸山修平 《研究の目的》 新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)は、ワクチンや治療薬の開発により重症化する患者は減少しましたが、本邦においてもCOVID-19患者は延べ2000万人を超えており、社会的に大きな問題となっています。COVID-19による下痢 嘔吐 腹痛などの腹部症状は 咳 痰 呼吸困難

に大きな問題となっています。COVID-19による下痢、嘔吐、腹痛などの腹部症状は、咳、痰、呼吸困難感などといった呼吸器症状に次いで頻度が高いと言われています。古典株(武漢株など)における腹部症状についての報告はありますが、オミクロン株流行期における報告はまだ多くありません。本邦でオミクロン株(BA1. BA2. BA5)が流行していた期間、当院を外来受診された腹部症状を伴うCOVID-19症例を振り返り、有用な情報を得ることを目的とします。

《研究期間》研究許可日~2023年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2022 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日の間に当院を受診した新型コロナウイルス感染症で腹部症状を伴った患者さん

- ●研究に用いる試料・情報の種類
 - 1) 臨床所見(年齢、性別、既往症、発症日、症状、合併症)
 - 2) 血液所見(血算、生化学検査、凝固止血検査)
 - 3) 画像検査所見(CT)
 - 4) 治療内容(薬物療法、入院治療の有無、治療的介入)

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないよう に安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 救急医学科 担当医師 助教 丸山修平 大阪府守口市文園町 10 番 15 号 電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6993-9623