

「COVID-19 パンデミックにおける初期および長期フォローアップ CT スキャンに関する研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 山田祥岳
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 放射線科学教室(診断)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020 年 3 月から 2024 年 3 月の間に COVID-19 と診断された 18 歳以上の方で、COVID-19 の最初の診断の 2 週間前から 4 週間後までに実施された CT スキャンが少なくとも 1 回ある方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20241131

研究課題名 COVID-19 パンデミックにおける初期および長期フォローアップ CT スキャンに関する研究

3 研究組織

<u>研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学 医学部 放射線科学教室 (診断)	准教授・山田祥岳

研究協力機関 なし

既存試料・情報の提供機関 なし

4 本研究の目的、方法

本研究の目的は、以下の 3 つ (目的 1、目的 2、目的 3) があります。

本研究の目的 1 は、①死亡率、②集中治療室 (ICU) 入院、③入院期間、④長期経過観察 (COVID-19 診断後 6 か月以上) での持続的な臨床症状、⑤初回 COVID-19 診断の 2 週間前から 4 週間後までに実施された初回 CT スキャンからの長期フォローアップでの COVID-19 後肺異常 (CoLA) の重症度、を予測するモデルを開発することです。

目的 2 は、COVID-19 後肺異常 (CoLA) と持続的な症状との関連性を説明するモデルを開発することです。

目的 3 は、COVID-19 肺炎または入院の明確な履歴がないまま COVID-19 後遺症を発症した方における長期経過観察での肺異常の存在と程度を調査することです。

本研究の方法は、通常臨床で得られた既存情報 (CT 画像データと診療記録) を用いて、解析を行います。

5 協力をお願いする内容

臨床上の必要に基づいて撮影された既存の CT 画像データや既存の情報を本研究で使用し、解析を行わせていただくことにご協力をお願いいたします。

既存の情報とは以下の通りです。(COVID-19 診断日、生年月日、性別、人種、COVID-19 診断時の身長・体重・BMI、喫煙状況、COVID-19 診断時のワクチン接種状況、ワクチンの種類、入院/退院日、入院期間、集中治療室 (ICU) 入院/退院日、集中治療室 (ICU) 入院期間、喘息の病歴、間質性肺疾患 (ILD) の病歴、COPD の病歴、肺がんの病歴、その他の肺疾患の既往歴、糖尿病の既往歴、心臓発作の既往歴、心不全の既往歴、心房細動の既往歴、脳卒中の既往歴、一過性脳虚血発作の既往歴、高血圧の既往歴、慢性腎臓病の既往歴、悪性腫瘍の既往歴、治療歴、血小板、CRP、D ダイマー、死亡状況、死亡日、最終追跡日 (最終外来受診日)、CT スキャン画像データとその日付 (初回/追跡)

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へお電話でご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのお電話でのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 放射線診断科学教室 山田祥岳
連絡先電話番号 03-5363-3837 (平日 10 時～17 時)

