

「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)感染時の肝障害の検討」 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2020年5月15日～2020年12月31日

〔研究課題〕

SARS-CoV-2 感染時の肝障害の検討

〔研究目的〕

現在世界中で新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が大きな問題となっています。日本でも1月以来感染者が出現し、5月12日現在全国での新規感染者はピークアウトしたものの、緊急事態宣言の解除に伴い第2波の到来が懸念され、予断を許さない状況です。

COVID-19はSARS-CoV-2の感染症であり、発熱や全身倦怠感などの全身症状、咳や呼吸困難などの呼吸器症状が主体ですが、少なからぬ症例に肝障害が出現します。COVID-19が先行した中国や欧米からの報告では、SARS-CoV-2感染時に高率に肝障害を発症するとされています。これは肝炎ウイルス感染のようにウイルスそのものが肝細胞に感染し、肝細胞の壊死を招くのではなく、SARS-CoV-2感染に伴い全身性の炎症や免疫反応、いわゆるサイトカインストームが生じ、その結果として肝障害が生ずる(いわゆる”bystander hepatitis”)と考えられていますが、SARS-CoV-2のレセプターであるangiotensin-converting enzyme 2(ACE2)は胆管上皮細胞にも発現しており、ACE2を介して胆管上皮細胞へ感染し、肝障害を惹起している可能性も否定できません。

いずれにせよ日本におけるSARS-CoV-2感染者における肝障害の報告はまだみられず、日本においてCOVID-19に伴う肝障害の実態を把握することは急務です。本研究ではSARS-CoV-2感染者の肝障害の現時点における実態や臨床的特徴を多施設共同後方視的研究によって速やかに明らかにし、今後のさらなる感染蔓延に備えることを目的としています。

〔研究意義〕

この研究によって新型コロナウイルス感染症でみられる肝障害の実態が明らかとなり、治療上極めて有用な情報が得られる可能性があります。

〔対象・研究方法〕

1)この研究に参加をお願いする方

帝京大学医学部附属病院、帝京大学ちば医療センター、帝京大学医学部附属溝口病院において2020年1月1日から2020年5月12日までにPCR検査によって新型コロナウイルス感染が確定した患者さんです。

2)収集する臨床情報:以下の臨床情報を電子カルテから集積しコンピュータ入力して保存・解析します。

患者情報(生年月日、性別、身長、体重)、臨床経過、臨床症状、血液検査値、基礎疾患の有無、治療内容

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院、帝京大学ちば医療センター、帝京大学医学部附属溝口病院

〔個人情報の取り扱い〕

この研究によって得られた性別・生年月日・検査結果などの情報は、匿名化しお名前がわからない状態としたうえでコンピュータへ入力し、パスワードをかけてこの研究者しかアクセスできない状態で保管します。研究終了後にはデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センターにて10年保管の後に廃棄します。他の研究組織から提供された情報・調査票も同様です。モニタリング・監査を行う予定はありません。これらの情報は現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または国内外の他の研究機関に提供する可能性があります。その場合研究計画ごとに倫理委員会へ申請し審査・承認を受け、それぞれの研究計画を公開します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 田中 篤(教授)

所属: 帝京大学医学部附属病院内科

住所: 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

TEL: 03-3964-1211(代表)〔内線 34647〕