

新型コロナ感染症病棟を立ち上げてからの3年間を振り返って

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 2病棟

研究代表者 津軽洋子

第1版 作成年月日：2023年5月31日

1. 研究名称

新型コロナウイルス感染症病棟を立ち上げてからの3年間を振り返って

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

- | | | | | | |
|------------|-----------|-----|------|-----|------|
| 1. 研究責任者 | 関東脳神経外科病院 | 看護部 | 2病棟 | 看護師 | 津軽洋子 |
| 2. 研究分担者 | 関東脳神経外科病院 | 看護部 | 2病棟 | 看護師 | 境田美咲 |
| | | | 2病棟 | 看護師 | 片山夏海 |
| 3. 個人情報管理者 | 関東脳神経外科病院 | 病院長 | 清水暢裕 | | |
| 4. 外部解析機関 | なし | | | | |

3. 研究背景・動機

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2019年12月初旬に中国の武漢市で、第1例目の感染者が報告されてから僅か数ヶ月ほどの間にパンデミックと言われる世界的流行となった。

我が国においては2020年1月16日最初の感染者が確認された後、5月末までに、東京都だけで約1万7千人（この時点で約900人の死亡者）が確認されている。こうした状況の中、埼玉県南部にもパンデミックの波が押し寄せ、当院も患者受け入れの体制を整える事となり、病棟作りから受け入れ患者の看護及び治療に当たった3年間を振り返る事で、改めて感染予防の必要性を今後に生かす取り組みの一助として本研究を実施する事とした。

4. 研究の目的及び意義

呼吸器症状の発症～入院に至るまでの感染経路と入院治療を必要とする対象者の割合と、基礎疾患の有無を調べ、主に重症化リスク因子を持つ対象者の治療～退院（転院）に至るまでの期間の実際を振り返ることにより、早期治療や医療提供体制の整備につなげることができると考えた為。

5. 研究の機関及び方法

(1) 研究実施期間

2020年7月18日～2023年5月1日（2年9か月13日間）

(2) 研究のアウトライン

新型コロナウイルス感染症病棟立ち上げから受け入れ患者の治療を通して、感染対策と看護の実際を振り返りこれからの医療体制の在り方を考える。

(3) 研究のデザイン
後ろ向き観察研究

(4) 研究の実施方法

1. コロナ感染者の既往の有無による症状の違いや重症化の割合
⇒変異株別の主症状とその期間を調べる。
2. コロナ感染者のワクチン接種回数
⇒入院時の確認事項を実施しているので回数と最終摂取等調査する。
3. 基礎疾患患者の主症状と変異株による症状の変化を調査する
⇒症状改善せず転院になるケースや変異株による感染力の動向と症状の変化を調査する。

(5) 目標症例数

受け入れ入院患者 1000 例

(6) 調査項目と試料・情報の収集方法

患者数 1000 名の情報シート及びカルテよりデータを収集する。

6. 評価項目

1. データ情報からコロナウイルスの変異株による主症状の違い
2. ワクチン接種回数（未接種患者も含める）による症状の違い
3. 基礎疾患のある患者の発熱や症状の変化

7. 研究対象者の選定方法

- (1) 選択基準・・・コロナウイルス感染症病棟に入院された全患者
- (2) 除外基準・・・上記以外の患者

8. 研究の変更、中止

- (1) 本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 研究内容の公開

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲

載する事、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き研究のため、インフォームド・コンセントではなくオプトアウトで対応する。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判断できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

COVID-19 感染症に何度も罹患するなど後遺症もあるため今後の感染症対策の指標として役立つ。

(2) 予測される危険と不利益

個人情報漏洩やプライバシー侵害等のリスクが考えられるが、今回研究実施する限られたチーム以外特定秘密にて徹底管理とし研究終了後はすみやかに返却する事に努める。

12. 試料・情報の保管及び破棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が

経過した日までの間どちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで破棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・破棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

13. 研究期間への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況
研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金
なし
- (2) 利益相反
なし

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表会を予定している。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 看護科 田島 舞

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

TEL : 048-521-3133

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究における業務委託なし

18. 使用文献

特になし