

「日本における糖尿病合併 COVID-19 患者の 院内死亡率の危険因子：後ろ向き観察研究」

1. 研究の対象

2020年3月1日から2021年9月30日までに、大阪急性期・総合医療センターおよび大阪コロナ重症センターへ入院した COVID-19 患者を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

2. 研究目的・方法

「目的」糖尿病を合併した COVID-19 患者の院内死亡率と死亡の危険因子を検討します。糖尿病の合併の有無による臨床的特徴、検査所見、合併症の発生率や院内死亡の危険因子の差異を評価します。

「方法」通常診療で取得された診療情報(性別、年齢、身長、体重、病歴、既往歴、生活歴など)、バイタルサイン(血圧、脈拍、体温、呼吸回数、SpO₂ など)、血液データ(HbA_{1c}、血糖値、血清 Alb、TG、AST、ALT、LDH、CK、血清 Cr、BUN、PT、Dダイマー、CRP、血清フェリチン、プロカルシトニン、KL-6、高感度トロポニンI、白血球数、白血球分画、赤血球数、Hb、血小板数など)、画像データ(胸部 X 線写真や胸腹部 CT など)を使用し、糖尿病患者群と非糖尿病患者群の死亡率を比較検討します。なお、本研究は自施設のみで実施される研究であるため、他施設に試料・情報等の提供は行いません。

「研究期間」2022年1月倫理委員会承認後から2024年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療前および治療中、終了後には以下の患者の観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

患者の背景情報(性別、年齢、身長、体重、2型糖尿病の罹病期間、合併症、既往歴、喫煙、飲酒、生活習慣病関連の治療薬)

血液検査(ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、HbA_{1c}、随時血糖値、グリコアルブミン、LDL-C、TG、HDL-C、ALT、AST、
GTP、CK、尿酸、血清クレアチニンなど)

尿一般検査(尿蛋白、尿糖、尿ウロビリノーゲン定性、ビリルビン定性、pH、尿潜血反応、尿中ケトン体、尿沈査、尿量、尿比重)

バイタルサイン(血圧、脈拍、体温、呼吸回数、SpO₂など)

4. お問い合わせ先

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しないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター糖尿病内分泌内科

研究責任者：診療主任 藤田洋平

電話 06-6692-1201